Diagnostic Design® HEMATROM

RAPORT DE EVALUARE NR. 1934 / 24.12.2014

CONTROL EXTERN DE CALITATE
(SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA)

1. FURNIZOR

SC HEMAT-ROM SRL, Str. Tintea nr. 6, sector 1, Bucuresti, Romania
tel: 021.207.91.29 fax: 0372.870.686 / 021.224.26.59

ACREDITARE MINISTERUL SANATATII NR. 27896/8.07.2013 (valabilitate 2 ani)

ACREDITARE RENAR ISO 17043:2010 (Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru incercarile de competenta) – Nr. IC 002 / 04.04.2013 (valabilitate 4 ani)

CERTIFICARE ISO 9001:2008 – 46V2/18.10.2013 (valabilitate 3 ani)

GRAD DE CONFIDENTIALITATE AL RAPORTULUI: Rapoartele incercarii de competenta pot fi furnizate autoritatii relevante de catre participanti

ACTIVITATI SUBCONTRACTATE: Nu exista activitati subcontractate

2. PARTICIPANT

NUME LABORATOR: SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

COD LABORATOR: 956

PERIOADA PARTICIPARII: 09/2014

INCERCARI DE COMPETENTA EVALUATE: SF,VS,IM,PS,PF,FL,BA

NR. PAGINI RAPORT: 16

TIP RAPORT: FINAL

COMENTARII ASUPRA REZULTATELOR / INDRUMARI / RECOMANDARI: NU

RAPORT AUTORIZAT DE:

RAMONA STEFAN
DIRECTOR EXECUTIV

DIRECTOR INCERCARI DE COMPETENTA / COORDONATOR PROGRAM

VLAD RUSMANICA

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

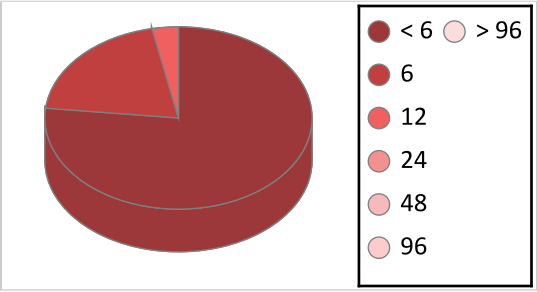
Cod laborator: 956

PROTEINE SPECIALE - SEMICANTITATIV Perioada: 2014 / 9

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	ATLAS MEDICAL / LTA
Metoda	Aglutinare

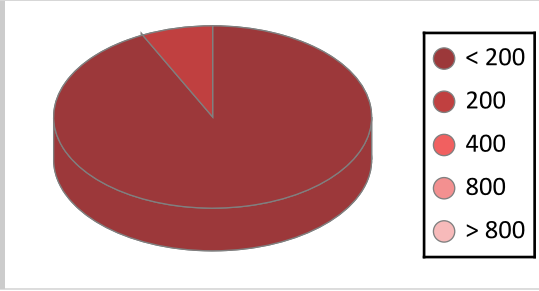
CRP latex	PS37						
	< 6	6	12	24	48	96	> 96
Rezultate laboratoare	145	38	6	0	0	0	0
	76,7%	20,1%	3,2%	0%	0%	0%	0%
Rezultat laborator	< 6						
Concluzie	Corect						

PS37



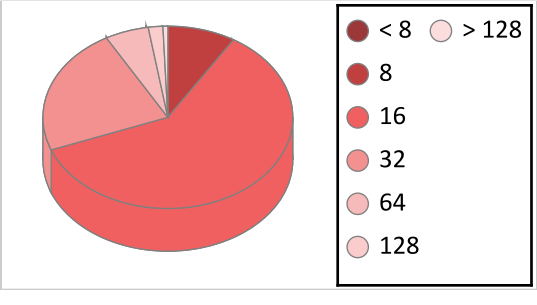
ASLO latex	PS37				
	< 200	200	400	800	> 800
Rezultate laboratoare	179	14	0	0	0
	92,7%	7,3%	0%	0%	0%
Rezultat laborator	< 200				
Concluzie	Corect				

PS37



RF latex	PS37						
	< 8	8	16	32	64	128	> 128
Rezultate laboratoare	0	14	96	36	9	3	1
	0%	8,8%	60,4%	22,6%	5,7%	1,9%	0,6%
Rezultat laborator	32						
Concluzie	Corect						

PS37



ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - NUMARARE LEUCOCITE

Perioada: 2014 / 9

COD FROTIU: FL21

NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 76 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.WBC8.63109/L RBC3.941012/L HGB6.80g/dL HCT23.60% MCV59.90fL MCH17.30pg MCHC28.80g/dl PLT290109/L Fier15µg/dL

LABORATOARE PARTICIPANTE: 136

PARAMETRU(%)	MEDIA REZULTATELOR	LIMITA INFERIOARA	LIMITA SUPERIOARA	REZULTAT LABORATOR 956
Neutrofile	66	54	78	61
Eozinofile	2	0	10	2
Bazofile	0	0	0	0
Limfocite	23	11	35	28
Monocite	6	0	10	9
Limfocite activate	0	0	0	0
Metamielocite neutrofile	0	0	0	0
Metamielocite eozinofile	0	0	10	0
Metamielocite bazofile	0	0	10	0
Mielocite neutrofile	0	0	0	0
Mielocite eozinofile	0	0	10	0
Mielocite bazofile	0	0	10	0
Promielocite	0	0	10	0
Prolimfocite	0	0	10	0
Promonocite	0	0	10	0
Blasti	0	0	10	0
Alte celule	0	0	0	0
Eritroblasti	0	0	0	0

Concluzie: Corect

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 9

NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 76 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.WBC8.63109/L RBC3.941012/L HGB6.80g/dL HCT23.60% MCV59.90fL MCH17.30pg MCHC28.80g/dl PLT290109/L Fier15µg/dL

LEUCOCITE

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	73	37,24
NEUTROFILE HIPERSEGMENTATE	50	25,51
NEUTROFILE HIPOGRANULATE	16	8,16
NEUTROFILE HIPERGRANULATE	13	6,63
CELULE LIMFOIDE CU NUCLEU NEREGULAT	10	5,10
ALTE NEUTROFILE	8	4,08
LIMFOCITE ATIPICE	8	4,08
ANOMALII MONOCITARE	5	2,55
NEUTROFILE CU VACUOLE	4	2,04
NEUTROFILE HIPOSEGMENTATE	4	2,04
PLASMOCITE	2	1,02
ALTE ANOMALII ALE CELULELOR LIMFOIDE	1	0,51
UMBRE GUMPRECHT	1	0,51
POLIMORFONUCLEARE AGREGATE	1	0,51

LAB:956

1. NEUTROFILE HIPOSEGMENTATE

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 9

NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 76 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.WBC8.63109/L RBC3.941012/L HGB6.80g/dL HCT23.60% MCV59.90fL MCH17.30pg MCHC28.80g/dl PLT290109/L Fier15µg/dL

ERITROCITE

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
HIPOCROMIE	119	23,52
MICROCITOZÃ	106	20,95
ANIZOCITOZÃ	90	17,79
ERITROCITE ÎN SEMN DE TRAS LA ÞINTÃ	68	13,44
POIKILOCITOZÃ	41	8,10
ANIZOCROMIE	26	5,14
ECHINOCITE	11	2,17
ELIPTOCITOZÃ	8	1,58
ERITROCITE ÎN RULOU	8	1,58
ACANTOCITE	4	0,79
ALTE ANOMALII ERITROCITARE	4	0,79
DACRIOCITE	4	0,79
INELE CABOT	4	0,79
POLICROMATOFILIE	4	0,79
NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	4	0,79
Altele	5	0,99

LAB:956

1. HIPOCROMIE
2. MICROCITOZÃ
3. ANIZOCROMIE
4. POIKILOCITOZÃ

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 9

NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 76 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.WBC8.63109/L RBC3.941012/L HGB6.80g/dL HCT23.60% MCV59.90fL MCH17.30pg MCHC28.80g/dl PLT290109/L Fier15µg/dL

TROMBOCITE

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
ANIZOCITOZÃ PLACHETARÃ	89	38,20
MACROTROMBOCITE	69	29,61
NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	37	15,88
ALTE ANOMALII PLACHETARE	16	6,87
AGREGATE TROMBOCITARE	13	5,58
MEGACARIOCITE CIRCULANTE	9	3,86

LAB:956

1. MACROTROMBOCITE
2. ANIZOCITOZÃ PLACHETARÃ

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 9

NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 76 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.WBC8.63109/L RBC3.941012/L HGB6.80g/dL HCT23.60% MCV59.90fL MCH17.30pg MCHC28.80g/dl PLT290109/L Fier15µg/dL

IPOTEZA DIAGNOSTIC

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
ANEMIE HIPOCROMÃ MICROCITARÃ	130	46,26
ANEMIE	62	22,06
ANEMIE MICROCITARÃ	57	20,28
NEUTROFILIE	5	1,78
MONOCITOZÃ	3	1,07
ANEMIE HEMOLITICÃ AUTOIMUNÃ	3	1,07
NIMIC DE SEMNALAT	2	0,71
ANEMIE HEMOLITICÃ	2	0,71
TALASEMIE MINOR	2	0,71
ANEMIE MICROANGIOPATICÃ	1	0,36
ERITROBLASTOZÃ	1	0,36
MIELOM	1	0,36
EOZINOFILIE	1	0,36
ALTE AFECÞIUNI LIMFOIDE BENIGNE (NON MALIGNE)	1	0,36
SUSPECT ANEMIE REFRACTARÃ	1	0,36
Altele	9	3,20

DIAGNOSTICE PREPONDERENTE

1. ANEMIE HIPOCROMÃ MICROCITARÃ
2. ANEMIE
3. ANEMIE MICROCITARÃ
4. NEUTROFILIE

LAB:956

1. ANEMIE HIPOCROMÃ MICROCITARÃ

Rezultat laborator 956: Corect

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

VSH

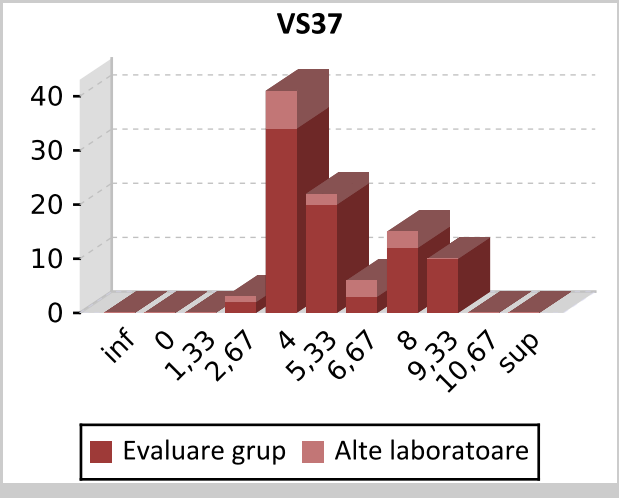
VSH (mm/h) Perioada: 2014 / 9

INFORMATII LABORATOR	
LAB: 956	
Reactiv	ENGLOBER
Metoda	WESTERGREN MANUAL
Grup	WESTERGREN MANUAL

INDICI STATISTICI		VS37	
		Grup	Global
	Val. atribuita	6,00	6,00
	Abatere std	2,00	2,00
	C.V.[%]	33,33	33,33
	Media-2DS	2,00	2,00
	Media+2DS	10,00	10,00
	Nr. rezultate	116	142
	Incertitudine	0,232	0,210
LAB: 956	Concluzie	Corect	Corect
	Rezultat	6,00	
	Bias[%]	0,00	0,00
	Scor Z	0,00	0,00

HISTOGRAMA DE FRECVENTA

LAB: 956



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

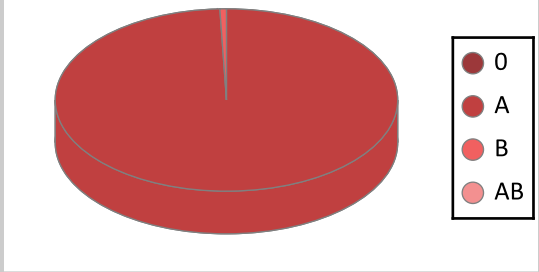
IMUNOHEMATOLOGIE Perioada: 2014 / 9

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	LORNE LABORATORIES
Metoda	Slide

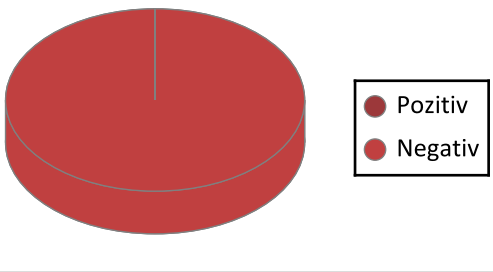
AB0	IM55			
	0	A	B	AB
Rezultate laboratoare	0	162	1	0
	0%	99,4%	0,6%	0%
Rezultat laborator	A			
Concluzie	Corect			

Rh	IM55	
	Pozitiv	Negativ
Rezultate laboratoare	0	163
	0%	100%
Rezultat laborator	Negativ	
Concluzie	Corect	

IM55



IM55



ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

SIFILIS

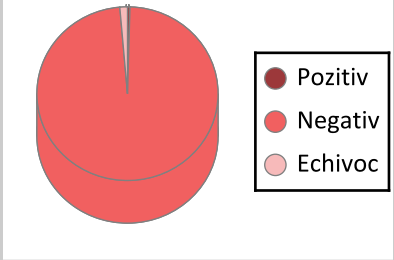
RPR

Perioada: 2014 / 9

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	LTA

INDICI STATISTICI		SF19	
Nr laboratoare participante		222	
Rezultate	Pozitiv	1	0,45%
	Negativ	218	98,20%
	Echivoc	3	1,35%
Rezultat laborator		Negativ	
Concluzie		Corect	

DISTRIBUTIA REZULTATELOR



REACTIVI UTILIZATI DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%	Corecte	%
PLASMATEC	52	23,42	52	100,00
OMEGA DIAGNOSTICS	44	19,82	43	97,73
FORTRESS DIAGNOSTICS	16	7,21	16	100,00
DIALAB	14	6,31	14	100,00
LTA	13	5,86	13	100,00
BIOMERIEUX	13	5,86	13	100,00
BIOSYSTEMS	10	4,50	10	100,00
BIO-RAD	5	2,25	5	100,00
DDS DIAGNOSTIC	5	2,25	5	100,00
INTERMEDICAL	4	1,80	4	100,00
BIOTECH	4	1,80	4	100,00
BIOREX DIAGNOSTICS	3	1,35	3	100,00
ATLAS MEDICAL	3	1,35	3	100,00
CORMAY	2	0,90	2	100,00
Altele	34	15,32	34	100,00

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

BACTERIOLOGIE GENERALA

Identificare

Perioada: 2014 / 9

Cod material:	BA19
Material:	SECRETIE PURULENTA

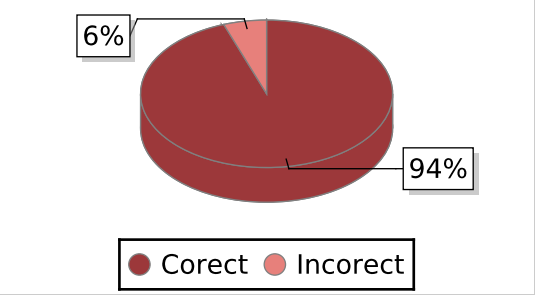
NOTE CLINICE

Pacient in varsta de 87 ani, imobilizat la pat, prezinta escare fesiere. Se efectueaza un examen bacteriologic al secretiei purulente

REZULTATE

Numar de laboratoare participante	163
Rezultate corecte	154
Rezultate incorecte	9
Rezultat corect	Proteus mirabilis
Rezultat laborator	Proteus mirabilis
Concluzie	Corect

DISTRIBUTIE REZULTATE



LISTA BACTERIILOR IDENTIFICATE DE LABORATOARELE PARTICIPANTE

	Nr.	%
Proteus mirabilis	101	61,96
Proteus specia	45	27,61
Proteus vulgaris	8	4,91
Pseudomonas aeruginosa	5	3,07
Bacillus specia	1	0,61
Aeromonas hydrophila	1	0,61
Pseudomonas specia	1	0,61
Citrobacter specia	1	0,61

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 9

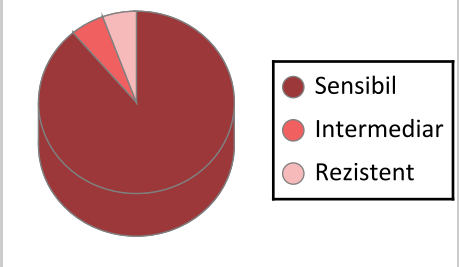
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE PURULENTA

NOTE CLINICE

PROTEUS MIRABILIS

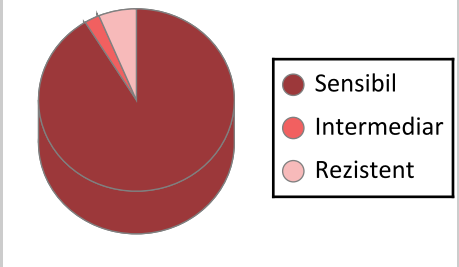
Amoxacilina + acid clavulanic		BA19	
Nr laboratoare participante	161		
Rezultate	Sensibil	143	88,82 %
	Intermediar	9	5,59 %
	Rezistent	9	5,59 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Ceftazidim		BA19	
Nr laboratoare participante	160		
Rezultate	Sensibil	146	91,25 %
	Intermediar	4	2,50 %
	Rezistent	10	6,25 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 9

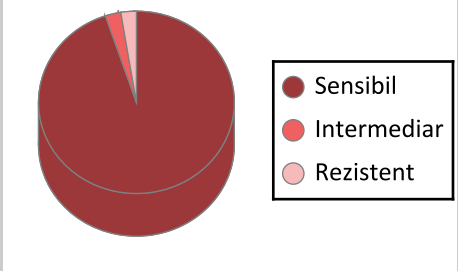
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE PURULENTA

NOTE CLINICE

PROTEUS MIRABILIS

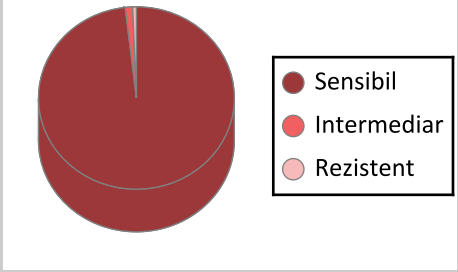
Ceftriaxona		BA19	
Nr laboratoare participante	156		
Rezultate	Sensibil	148	94,87 %
	Intermediar	4	2,56 %
	Rezistent	4	2,56 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Ciprofloxacin		BA19	
Nr laboratoare participante	164		
Rezultate	Sensibil	161	98,17 %
	Intermediar	2	1,22 %
	Rezistent	1	0,61 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 9

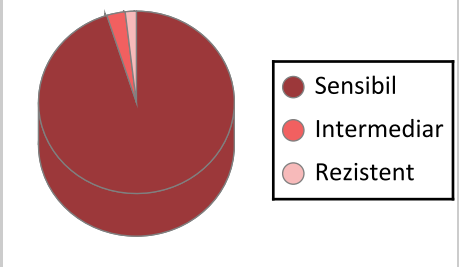
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE PURULENTA

NOTE CLINICE

PROTEUS MIRABILIS

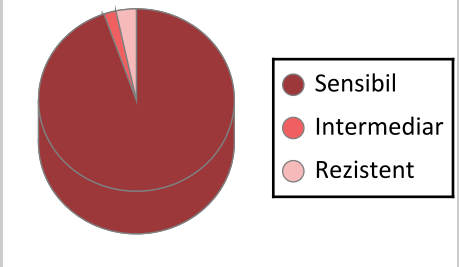
Gentamicina		BA19	
Nr laboratoare participante	164		
Rezultate	Sensibil	156	95,12 %
	Intermediar	5	3,05 %
	Rezistent	3	1,83 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Imipenem		BA19	
Nr laboratoare participante	149		
Rezultate	Sensibil	141	94,63 %
	Intermediar	3	2,01 %
	Rezistent	5	3,36 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 9

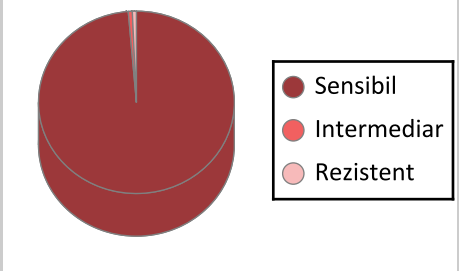
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE PURULENTA

NOTE CLINICE

PROTEUS MIRABILIS

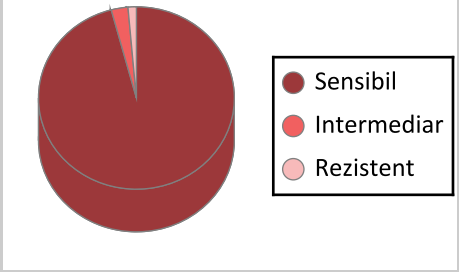
Levofloxacin		BA19	
Nr laboratoare participante	150		
Rezultate	Sensibil	148	98,67 %
	Intermediar	1	0,67 %
	Rezistent	1	0,67 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Piperacilina / Tazobactam		BA19	
Nr laboratoare participante	145		
Rezultate	Sensibil	139	95,86 %
	Intermediar	4	2,76 %
	Rezistent	2	1,38 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

PARAZITOLOGIE FECALA Perioada: 2014 / 9

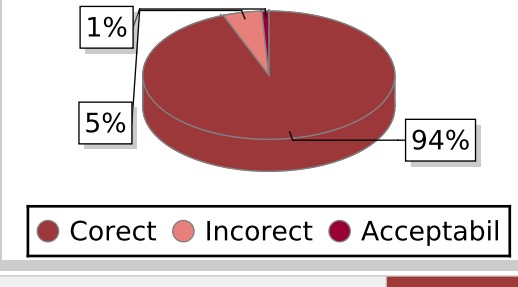
INFORMATII	
Cod material:	PF19
Material:	SUSPENSIE FORMOLATA DIN MATERII FECALE

NOTE CLINICE

FEMEIE DIN MEDIUL RURAL, IN VARSTA DE 48 ANI, PREZINTA DURERI ABDOMINALE DIFUZE, MODIFICARI DE TRANZIT INTESTINAL, SCADEREA APETITULUI ALIMENTAR CU SCADERE IN GREUTATE

INDICI STATISTICI

Numar de laboratoare participante	340
Rezultate corecte	320
Rezultate acceptabile	3
Rezultate incorecte	17
Rezultat corect	Parazit=Taenia specia, Stadiu=ou, Patogenitate=Da
Rezultat laborator	Parazit=Taenia specia, Stadiu=ou, Patogenitate=Da
Concluzie	Corect



LISTA PARAZITILOR GASITI DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%
Parazit=Taenia specia, Stadiu=ou, Patogenitate=Da	320	94,12
Parazit=Ascaris lumbricoides, Stadiu=ou, Patogenitate=Da	9	2,65
Parazit=Giardia intestinalis, Stadiu=chisti, Patogenitate=Da	3	0,88
Parazit=Taenia specia, Stadiu=chisti, Patogenitate=Da	2	0,59
Altele	6	1,76

Diagnostic Design® HEMATROM

RAPORT DE EVALUARE	NR. 756 / 15.04.2015

CONTROL EXTERN DE CALITATE
(SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA)

1. FURNIZOR

SC HEMAT-ROM SRL, Str. Tintea nr. 6, sector 1, Bucuresti, Romania
tel: 021.207.91.29 fax: 0372.870.686 / 021.224.26.59

ACREDITARE MINISTERUL SANATATII NR. 27896/8.07.2013 (valabilitate 2 ani)

ACREDITARE RENAR ISO 17043:2010 (Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru incercarile de competenta) – Nr. IC 002 / 04.04.2013 (valabilitate 4 ani)

CERTIFICARE ISO 9001:2008 – 46V2/18.10.2013 (valabilitate 3 ani)

GRAD DE CONFIDENTIALITATE AL RAPORTULUI: Rapoartele incercarii de competenta pot fi furnizate autoritatii relevante de catre participanti

ACTIVITATI SUBCONTRACTATE: Nu exista activitati subcontractate

2. PARTICIPANT

NUME LABORATOR: SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

COD LABORATOR: 956

PERIOADA PARTICIPARII: 11/2014

INCERCARI DE COMPETENTA EVALUATE: SF,VS,IM,PS,PF,FL,BA

NR. PAGINI RAPORT: 17

TIP RAPORT: FINAL

COMENTARII ASUPRA REZULTATELOR / INDRUMARI / RECOMANDARI: NU

RAPORT AUTORIZAT DE:

RAMONA STEFAN
DIRECTOR EXECUTIV

DIRECTOR INCERCARI DE COMPETENTA / COORDONATOR PROGRAM

VLAD RUSMANICA

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

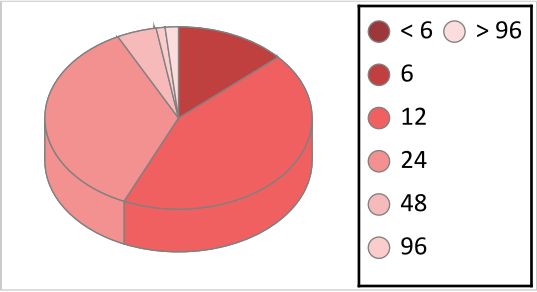
Cod laborator: 956

PROTEINE SPECIALE - SEMICANTITATIV Perioada: 2014 / 11

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	ATLAS MEDICAL / LTA
Metoda	Aglutinare

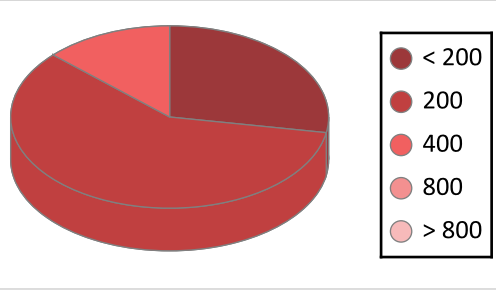
CRP latex	PS40						
	< 6	6	12	24	48	96	> 96
Rezultate laboratoare	0	25	81	67	9	2	3
	0%	13,4%	43,3%	35,8%	4,8%	1,1%	1,6%
Rezultat laborator	12						
Concluzie	Corect						

PS40



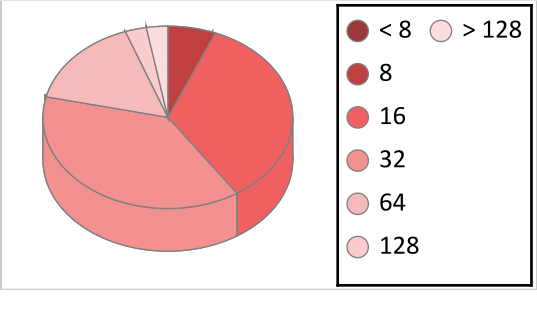
ASLO latex	PS40				
	< 200	200	400	800	> 800
Rezultate laboratoare	53	113	25	0	0
	27,7%	59,2%	13,1%	0%	0%
Rezultat laborator	< 200				
Concluzie	Acceptabil				

PS40



RF latex	PS40						
	< 8	8	16	32	64	128	> 128
Rezultate laboratoare	0	9	50	55	23	4	4
	0%	6,2%	34,5%	37,9%	15,9%	2,8%	2,8%
Rezultat laborator	32						
Concluzie	Corect						

PS40



ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - NUMARARE LEUCOCITE

Perioada: 2014 / 11

COD FROTIU: FL23

NOTE CLINICE

ESANTION FL23: Barbat in varsta de 70 ani efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina. WBC16.10109/L RBC3.771012/L HGB12.60g/dL HCT35.00% MCV92.80fL MCH33.40pg MCHC36.00g/dl PLT 165109/L

LABORATOARE PARTICIPANTE: 265

PARAMETRU(%)	MEDIA REZULTATELOR	LIMITA INFERIOARA	LIMITA SUPERIOARA	REZULTAT LABORATOR 956
Neutrofile	16	2	30	15
Eozinofile	0	0	10	0
Bazofile	0	0	0	0
Limfocite	78	60	96	84
Monocite	3	0	10	1
Limfocite activate	0	0	0	0
Metamielocite neutrofile	0	0	0	0
Metamielocite eozinofile	0	0	10	0
Metamielocite bazofile	0	0	10	0
Mielocite neutrofile	0	0	0	0
Mielocite eozinofile	0	0	10	0
Mielocite bazofile	0	0	10	0
Promielocite	0	0	0	0
Prolimfocite	0	0	0	0
Promonocite	0	0	10	0
Blasti	0	0	0	0
Alte celule	0	0	0	0
Eritroblasti	0	0	0	0

Concluzie: Corect

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 11

NOTE CLINICE

ESANTION FL23: Barbat in varsta de 70 ani efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina. WBC16.10109/L RBC3.771012/L HGB12.60g/dL HCT35.00% MCV92.80fL MCH33.40pg MCHC36.00g/dl PLT 165109/L

LEUCOCITE

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
UMBRE GUMPRECHT	213	38,87
LIMFOCITE ATIPICE	97	17,70
ALTE ANOMALII ALE CELULELOR LIMFOIDE	83	15,15
NEUTROFILE HIPERSEGMENTATE	36	6,57
NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	23	4,20
CELULE LIMFOIDE CU NUCLEU NEREGULAT	21	3,83
NEUTROFILE CU VACUOLE	19	3,47
NEUTROFILE HIPOSEGMENTATE	15	2,74
LIMFOCITE MARI GRANULATE	12	2,19
CELULE LIMFOIDE HIPERBAZOFILE	11	2,01
NEUTROFILE HIPOGRANULATE	8	1,46
ALTE NEUTROFILE	5	0,91
NEUTROFILE HIPERGRANULATE	3	0,55
PLASMOCITE	2	0,36

LAB:956

1. ALTE ANOMALII ALE CELULELOR LIMFOIDE
2. NEUTROFILE HIPOSEGMENTATE
3. UMBRE GUMPRECHT

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 11

NOTE CLINICE

ESANTION FL23: Barbat in varsta de 70 ani efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina. WBC16.10109/L RBC3.771012/L HGB12.60g/dL HCT35.00% MCV92.80fL MCH33.40pg MCHC36.00g/dl PLT 165109/L

ERITROCITE

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
ANIZOCITOZÃ	173	27,99
MACROCITOZÃ	107	17,31
POIKILOCITOZÃ	101	16,34
ANIZOCROMIE	47	7,61
NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	41	6,63
MICROCITOZÃ	40	6,47
POLICROMATOFILIE	38	6,15
HIPOCROMIE	16	2,59
ELIPTOCITOZÃ	14	2,27
SFEROCITE	7	1,13
ALTE ANOMALII ERITROCITARE	5	0,81
DACRIOCITE	5	0,81
ERITROCITE ÎN SEMN DE TRAS LA ÞINTÃ	5	0,81
SCHIZOCITE	5	0,81
ACANTOCITE	4	0,65
Altele	10	1,62

LAB:956

1. ANIZOCITOZÃ
2. ANIZOCROMIE
3. MACROCITOZÃ
4. SFEROCITE

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 11

NOTE CLINICE

ESANTION FL23: Barbat in varsta de 70 ani efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina. WBC16.10109/L RBC3.771012/L HGB12.60g/dL HCT35.00% MCV92.80fL MCH33.40pg MCHC36.00g/dl PLT 165109/L

TROMBOCITE

	Diagnostic	Nr.	%
TOATE LAB	ANIZOCITOZÃ PLACHETARÃ	185	43,63
	MACROTROMBOCITE	146	34,43
	NU S-AU OBSERVAT ANOMALII	52	12,26
	AGREGATE TROMBOCITARE	26	6,13
	ALTE ANOMALII PLACHETARE	14	3,30
	MEGACARIOCITE CIRCULANTE	1	0,24

LAB:956

1. AGREGATE TROMBOCITARE
2. MACROTROMBOCITE
3. ANIZOCITOZÃ PLACHETARÃ

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

FORMULA LEUCOCITARA - EXAMEN CITOLOGIC

Perioada: 2014 / 11

NOTE CLINICE

ESANTION FL23: Barbat in varsta de 70 ani efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina. WBC16.10109/L RBC3.771012/L HGB12.60g/dL HCT35.00% MCV92.80fL MCH33.40pg MCHC36.00g/dl PLT 165109/L

IPOTEZA DIAGNOSTIC

TOATE LAB

Diagnostic	Nr.	%
SUSPICIUNE DE LEUCEMIE LIMFATICÃ CRONICÃ	225	39,75
LIMFOCITOZÃ NESPECIFICÃ	75	13,25
ALTE HEMOPATII LIMFOIDE CRONICE	68	12,01
SUSPICIUNE DE LIMFOM/LEUCEMIE LA ADULÞI	36	6,36
ANEMIE	35	6,18
LEUCEMIE LIMFATICÃ CRONICÃ ATIPICÃ	28	4,95
ANEMIE MACROCITARÃ	24	4,24
LIMFOM	18	3,18
ALTE AFECÞIUNI LIMFOIDE BENIGNE (NON MALIGNE)	10	1,77
SUSPICIUNE DE LEUCEMIE PROLIMFOCITARÃ	8	1,41
LEUCEMIE LIMFATICÃ CRONICÃ ÎN FAZÃ ACCELERATÃ	5	0,88
NEUTROFILIE	5	0,88
LIMFOM LIMFOCITAR LEUCEMIC	4	0,71
ANEMIE HIPOCROMÃ MICROCITARÃ	3	0,53
LIMFOM LEUCEMIC	3	0,53
Altele	19	3,36

DIAGNOSTICE PREPONDERENTE

1. SUSPICIUNE DE LEUCEMIE LIMFATICÃ CRONICÃ
2. LIMFOCITOZÃ NESPECIFICÃ
3. ALTE HEMOPATII LIMFOIDE CRONICE
4. SUSPICIUNE DE LIMFOM/LEUCEMIE LA ADULÞI

LAB:956

1. SUSPICIUNE DE LEUCEMIE LIMFATICÃ CRONICÃ
2. ALTE HEMOPATII LIMFOIDE CRONICE
3. LIMFOCITOZÃ NESPECIFICÃ
4. ALTE AFECÞIUNI LIMFOIDE BENIGNE (NON MALIGNE)

Rezultat laborator 956: Corect

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

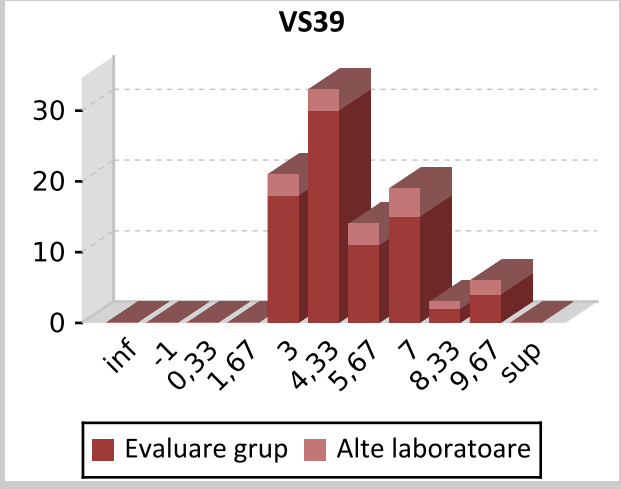
VSH

VSH (mm/h) Perioada: 2014 / 11

INFORMATII LABORATOR	
LAB: 956	
Reactiv	ENGLOBER
Metoda	WESTERGREN MANUAL
Grup	WESTERGREN MANUAL

INDICI STATISTICI		VS39	
		Grup	Global
	Val. atribuita	5,00	5,00
	Abatere std	2,00	2,00
	C.V.[%]	40,00	40,00
	Media-2DS	1,00	1,00
	Media+2DS	9,00	9,00
	Nr. rezultate	132	163
	Incertitudine	0,218	0,196
LAB: 956	Concluzie	Corect	Corect
	Rezultat	7,00	
	Bias[%]	40,00	40,00
	Scor Z	0,99	1,00

HISTOGRAMA DE FRECVENTA



LAB: 956

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

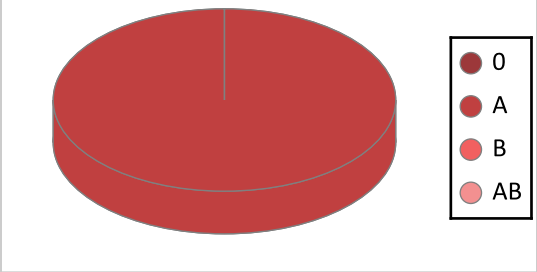
IMUNOHEMATOLOGIE Perioada: 2014 / 11

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	LORNE LABORATORIES
Metoda	Slide

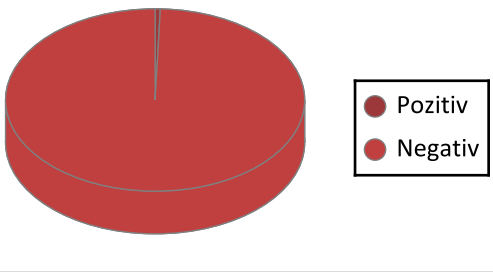
AB0	IM58			
	0	A	B	AB
Rezultate laboratoare	0	180	0	0
	0%	100%	0%	0%
Rezultat laborator	A			
Concluzie	Corect			

Rh	IM58	
	Pozitiv	Negativ
Rezultate laboratoare	1	179
	0,6%	99,4%
Rezultat laborator	Negativ	
Concluzie	Corect	

IM58



IM58



ANEXA RAPORT DE EVALUARE CONTROL EXTERN

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

SIFILIS

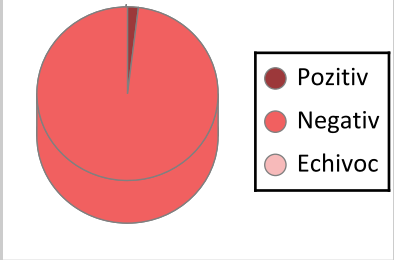
RPR

Perioada: 2014 / 11

INFORMATII LABORATOR	
Reactiv	LTA

INDICI STATISTICI		SF20	
Nr laboratoare participante		207	
Rezultate	Pozitiv	4	1,93%
	Negativ	203	98,07%
	Echivoc	0	0,00%
Rezultat laborator		Negativ	
Concluzie		Corect	

DISTRIBUTIA REZULTATELOR



REACTIVI UTILIZATI DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%	Corecte	%
PLASMATEC	50	24,15	50	100,00
OMEGA DIAGNOSTICS	37	17,87	34	91,89
BIOMERIEUX	14	6,76	14	100,00
DIALAB	14	6,76	14	100,00
LTA	12	5,80	12	100,00
FORTRESS DIAGNOSTICS	12	5,80	12	100,00
BIOSYSTEMS	11	5,31	10	90,91
DDS DIAGNOSTIC	5	2,42	5	100,00
BIOREX DIAGNOSTICS	3	1,45	3	100,00
BIO-RAD	3	1,45	3	100,00
ATLAS MEDICAL	3	1,45	3	100,00
LAB 21 HEALTHCARE LTD	3	1,45	3	100,00
BIOTECH	3	1,45	3	100,00
CAMP MEDICA	3	1,45	3	100,00
Altele	34	16,43	34	100,00

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

BACTERIOLOGIE GENERALA

Identificare

Perioada: 2014 / 11

Cod material:	BA20
Material:	SECRETIE CONJUNCTIVALA

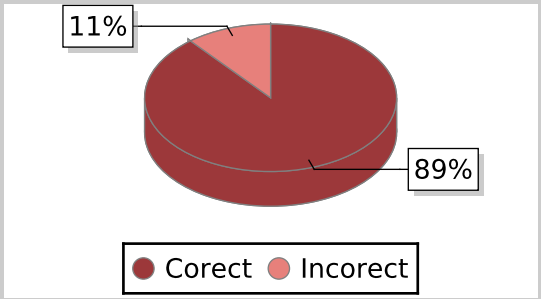
NOTE CLINICE

Barbat in varsta de 36 ani cu conjuntivita acuta.

REZULTATE

Numar de laboratoare participante	155
Rezultate corecte	138
Rezultate incorecte	17
Rezultat corect	Streptococcus pneumoniae
Rezultat laborator	Streptococcus pneumoniae
Concluzie	Corect

DISTRIBUTIE REZULTATE



LISTA BACTERIILOR IDENTIFICATE DE LABORATOARELE PARTICIPANTE

	Nr.	%
Streptococcus pneumoniae	133	85,81
Streptococ grup C	5	3,23
Streptococcus specia	4	2,58
Staphylococcus aureus	3	1,94
Pseudomonas aeruginosa	2	1,29
Stafilococ coagulazo-negativ	1	0,65
Proteus specia	1	0,65
Neisseria specia	1	0,65
Staphylococcus specia	1	0,65
Altele	4	2,58

SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 11

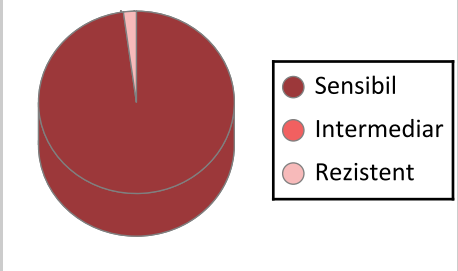
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE CONJUNCTIVALA

NOTE CLINICE

STREPTOCOCCUS PNEUMONIE

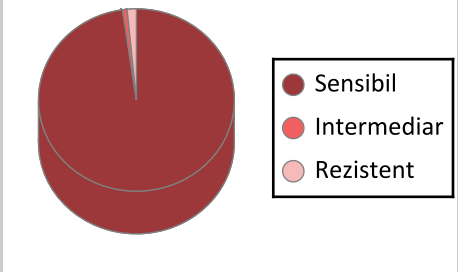
Clindamicina		BA20	
Nr laboratoare participante	141		
Rezultate	Sensibil	138	97,87 %
	Intermediar	0	0,00 %
	Rezistent	3	2,13 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Cloramfenicol		BA20	
Nr laboratoare participante	132		
Rezultate	Sensibil	129	97,73 %
	Intermediar	1	0,76 %
	Rezistent	2	1,52 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"
Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 11

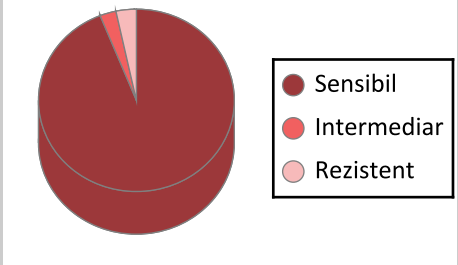
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE CONJUNCTIVALA

NOTE CLINICE

STREPTOCOCCUS PNEUMONIE

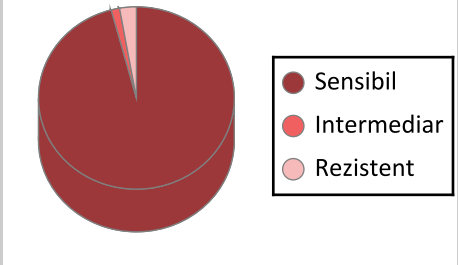
Eritromicina		BA20	
Nr laboratoare participante	149		
Rezultate	Sensibil	140	93,96 %
	Intermediar	4	2,68 %
	Rezistent	5	3,36 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Levofloxacin		BA20	
Nr laboratoare participante	145		
Rezultate	Sensibil	139	95,86 %
	Intermediar	2	1,38 %
	Rezistent	4	2,76 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 11

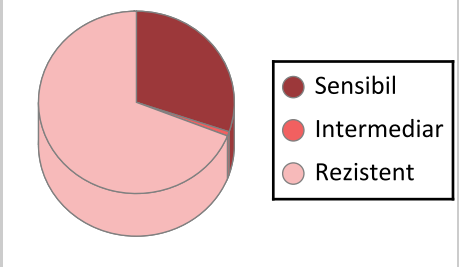
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE CONJUNCTIVALA

NOTE CLINICE

STREPTOCOCCUS PNEUMONIE

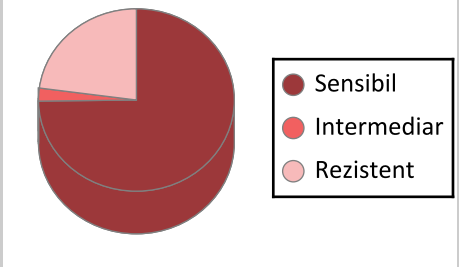
Oxacilina		BA20	
Nr laboratoare participante	129		
Rezultate	Sensibil	39	30,23 %
	Intermediar	1	0,78 %
	Rezistent	89	68,99 %
Rezultat laborator	Rezistent		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Penicilina		BA20	
Nr laboratoare participante	131		
Rezultate	Sensibil	98	74,81 %
	Intermediar	3	2,29 %
	Rezistent	30	22,90 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 11

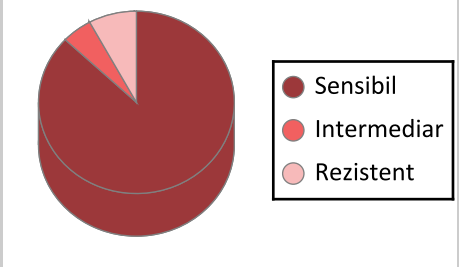
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE CONJUNCTIVALA

NOTE CLINICE

STREPTOCOCCUS PNEUMONIE

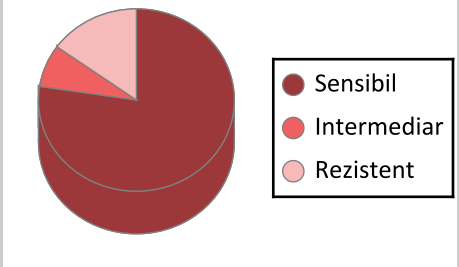
Tetraciclina		BA20	
Nr laboratoare participante	139		
Rezultate	Sensibil	121	87,05 %
	Intermediar	7	5,04 %
	Rezistent	11	7,91 %
Rezultat laborator	Intermediar		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



Trimetoprim/Sulfa metoxazol		BA20	
Nr laboratoare participante	146		
Rezultate	Sensibil	113	77,40 %
	Intermediar	11	7,53 %
	Rezistent	22	15,07 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

ANTIBIOTICE - BACTERIOLOGIE Perioada: 2014 / 11

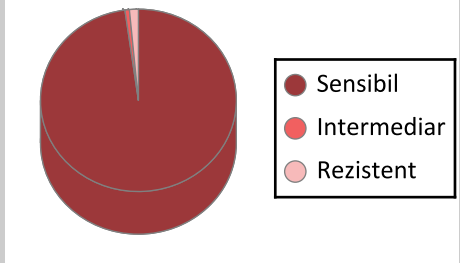
INFORMATII LABORATOR	
Metoda	Metoda difuzimetrica Kirby-Bauer
Material	SECRETIE CONJUNCTIVALA

NOTE CLINICE

STREPTOCOCCUS PNEUMONIE

Vancomicina		BA20	
Nr laboratoare participante	136		
Rezultate	Sensibil	133	97,79 %
	Intermediar	1	0,74 %
	Rezistent	2	1,47 %
Rezultat laborator	Sensibil		
Concluzie	Corect		

PROCENTE REZULTATE



SP. BOLI INFECTIOASE IASI "SF. PARASCHEVA"

Cod laborator: 956

PARAZITOLOGIE FECALA Perioada: 2014 / 11

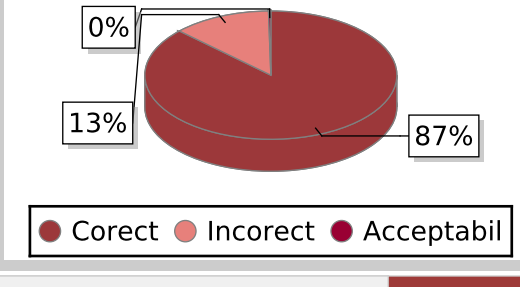
INFORMATII	
Cod material:	PF20
Material:	Suspensie formolata din materii fecale

NOTE CLINICE

BARBAT IN VARSTA DE 45 ANI PREZINTA FEBRA, DURERI HEPATICE, ICTER.

INDICI STATISTICI

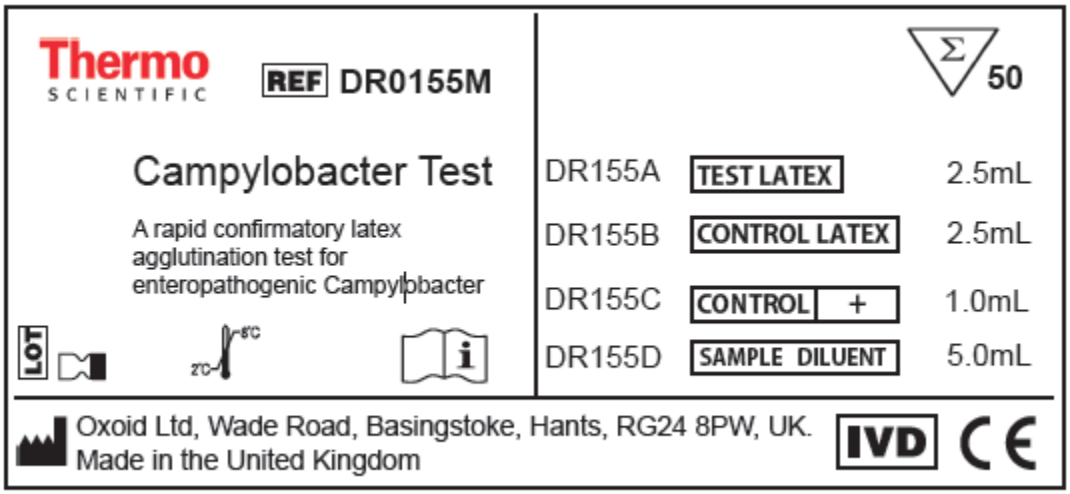
Numar de laboratoare participante	333
Rezultate corecte	290
Rezultate acceptabile	1
Rezultate incorecte	42
Rezultat corect	Parazit=Fasciola hepatica, Stadiu=ou, Patogenitate=Da
Rezultat laborator	Parazit=Fasciola hepatica, Stadiu=ou, Patogenitate=Da
Concluzie	Corect



LISTA PARAZITILOR GASITI DE LABORATOARELE PARTICIPANTE	Nr.	%
Parazit=Fasciola hepatica, Stadiu=ou, Patogenitate=Da	290	87,09
Absenta paraziti	14	4,20
Parazit=Diphyllobothrium latum, Stadiu=ou, Patogenitate=Da	12	3,60
Parazit=Giardia intestinalis, Stadiu=chisti, Patogenitate=Da	7	2,10
Altele	10	3,00

Fact Sheet

Thermo Scientific Campylobacter Test



Product Code:	DR0155M
Tests per Kit:	50
Format:	White wet latex, i.e. no longer dry blue latex
Shelf Life:	18 months (from date of manufacture)
Storage:	2-8°C
Time to Results:	Up to 2 minutes
Sensitivity:	98.6%
Specificity:	99.7%

Method overview:

- Add one drop of sample diluent to two reaction circles and resuspend several suspect colonies in each drop
- Add 1 drop of Control Latex to one circle and 1 drop of Test Latex to the other circle
- Mix using a mixing stick
- Rock the card and observe for agglutination for 2 minutes

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Producator OEM / OBL (*own brand labeling*): S.C. ENGLOBER S.R.L.
Adresa: Str. De Mijloc, nr. 61, Brasov, Romania, 500063
Tel./ Fax.: 0268/416888, 0368/429004, 0372/872758
E-mail: danconstantin@englober.com
Web site: www.englober.com
O.R.C.: J08/930/2005
C.I.F.: RO 17463468
ISO 9001:2008 nr.: cQ3133108c (QSCert)
Loc de productie: China

Declara pe propria raspundere ca:

Produsele :

Denumire produs
Exudat faringian cu tija din lemn - ENGLOBER®

Sunt in conformitate cu HG nr. 799/2003 (*standarde si cerintele directivei 98/79 EC*)

ADMINISTRATOR:
Dr. Dan Alexandru Constantin

BRASOV S.C. ENGLOBER S.R.L. ROMANIA

Certificate/ Certificado ES10/81672.01

The management system of / El sistema de gestión de

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza de la Verneda, 1
08191 RUBÍ (Barcelona) Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of
ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2008

For the following activities / Para las siguientes actividades

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
El alcance de la certificación está indicado en la hoja 2 de este certificado.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 12 October 2013 until 11 October 2016 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 10 September 2016
Issue 5. Certified since 12 October 2010
Este certificado es válido de 12 Octubre 2013 hasta 11 Octubre 2016 y permanece válido a condición de satisfactorias auditorías de seguimiento..
Fecha auditoria de re-certificación antes del 10 September 2016
Edición 5. Certificado desde 12 Octubre 2010

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered ES10/81672.00
Varios certificados han sido emitidos con este alcance
El certificado principal es el número ES10/81672.00

Authorised by / Autorizado por

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
005

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0311 M2

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

DELTALAB, S.L.

ISO 9001:2008

Issue 5/ Edición 5

Detailed scope / Alcance detallado

Design, manufacture and commercialization of material of laboratory for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.

Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.

Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

Further Clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation
Cualquier aclaración adicional relativa tanto al alcance de este certificado como a la aplicabilidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 puede obtenerse consultando a la organización

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
005

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SAFETY DATA SHEET

Creation Date 09-Jul-2014 **Revision Date** 09-Jul-2014 **Revision Number** 1

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product Description: **Thermo Scientific Campylobacter Test**
Cat No. : **DR0155**

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended Use Laboratory chemicals.
Uses advised against No Information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company
Oxoid Ltd
Wade Road
Basingstoke, Hants, UK
RG24 8PW
Tel: +44 (0) 1256 841144
mbd-sds@thermofisher.com

Supplier
Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke, Hants, UK
RG24 8PW
Telephone: +44 (0) 1256 841144.

E-mail address mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Emergency telephone number

Carechem 24: +44 (0) 1865 407333

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

CLP Classification - Regulation (EC) No 1272/2008

Not hazardous

Physical hazards
Based on available data, the classification criteria are not met

Health hazards
Based on available data, the classification criteria are not met

Environmental hazards
Based on available data, the classification criteria are not met

Classification according to EU Directives 67/548/EEC or 1999/45/EC
R-phrase(s) None

For the full text of the R-phrases and H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

2.2. Label elements

Signal Word **None**

Hazard Statements

Precautionary Statements

2.3. Other hazards

No information available

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.2. Mixtures

Component	CAS-No	EC-No.	Weight %	CLP Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	DSD Classification - 67/548/EEC
NONHAZARDOUS	NA		100	-	-

For the full text of the R-phrases and H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

4.1. Description of first aid measures

Eye Contact Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Obtain medical attention.

Skin Contact Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.

Ingestion Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.

Inhalation Move to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.

Protection of First-aiders No special precautions required.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None reasonably foreseeable.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Notes to Physician Treat symptomatically.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1. Extinguishing media

Suitable Extinguishing Media
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

Extinguishing media which must not be used for safety reasons
No information available.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

Hazardous Combustion Products
None under normal use conditions.

5.3. Advice for firefighters

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Ensure adequate ventilation. Use personal protective equipment.

6.2. Environmental precautions

Should not be released into the environment.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Soak up with inert absorbent material. Clean contaminated surface thoroughly.

6.4. Reference to other sections

Refer to protective measures listed in Sections 8 and 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1. Precautions for safe handling

Wear personal protective equipment. Ensure adequate ventilation. Avoid contact with skin, eyes and clothing. Avoid ingestion and inhalation.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep container tightly closed. Keep at temperatures between 2° and 8 °C.

7.3. Specific end use(s)

Use in laboratories

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1. Control parameters

Exposure limits
This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies

Biological limit values
This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with biological limits established by the region specific regulatory bodies.

Monitoring methods
BS EN 14042:2003 Title Identifier: Workplace atmospheres. Guide for the application and use of procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents.

Derived No Effect Level (DNEL) No information available

Route of exposure	Acute effects (local)	Acute effects (systemic)	Chronic effects (local)	Chronic effects (systemic)
Oral				
Dermal				
Inhalation				

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No information available.

8.2. Exposure controls

Engineering Measures
Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.
Wherever possible, engineering control measures such as the isolation or enclosure of the process, the introduction of process or equipment changes to minimise release or contact, and the use of properly designed ventilation systems, should be adopted to control hazardous materials at source

Personal protective equipment

Eye Protection Safety glasses with side-shields (European standard - EN 166)

Hand Protection Protective gloves

Glove material	Breakthrough time	Glove thickness	EU standard	Glove comments
Disposable gloves	See manufacturers recommendations	-	EN 374	(minimum requirement)

Skin and body protection Long sleeved clothing

Inspect gloves before use.
Please observe the instructions regarding permeability and breakthrough time which are provided by the supplier of the gloves. (Refer to manufacturer/supplier for information)
Ensure gloves are suitable for the task: Chemical compatability, Dexterity, Operational conditions, User susceptibility, e.g. sensitisation effects, also take into consideration the specific local conditions under which the product is used, such as the danger of cuts, abrasion.
Remove gloves with care avoiding skin contamination.

Respiratory Protection When workers are facing concentrations above the exposure limit they must use appropriate certified respirators.
To protect the wearer, respiratory protective equipment must be the correct fit and be used and maintained properly

Large scale/emergency use In case of insufficient ventilation wear suitable respiratory equipment

Small scale/Laboratory use Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149:2001 approved respirator if exposure limits are exceeded or if irritation or other symptoms are experienced.
When RPE is used a face piece Fit Test should be conducted

Hygiene Measures Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Environmental exposure controls No information available.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Appearance		
Physical State	Liquid	
Odor	No information available	
Odor Threshold	No data available	
pH	Not applicable	
Melting Point/Range	No data available	
Softening Point	No data available	
Boiling Point/Range	Not applicable	
Flash Point	Not applicable	**Method -** No information available
Evaporation Rate	No data available	
Flammability (solid,gas)	No information available	
Explosion Limits	No data available	
Vapor Pressure	No data available	
Vapor Density	No data available	(Air = 1.0)
Specific Gravity / Density	No data available	
Bulk Density	No data available	
Water Solubility	No information available	
Solubility in other solvents	No information available	
Partition Coefficient (n-octanol/water)		
Autoignition Temperature	No data available	
Decomposition temperature	No data available	
Viscosity	No data available	
Explosive Properties	No information available	
Oxidizing Properties	No information available	

9.2. Other information

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1. Reactivity

None known, based on information available

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous Polymerization Hazardous polymerization does not occur.
Hazardous Reactions None under normal processing.

10.4. Conditions to avoid

Incompatible products. Excess heat. Avoid dust formation.

10.5. Incompatible materials

None known.

10.6. Hazardous decomposition products

None under normal use conditions.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1. Information on toxicological effects

Product Information Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information

(a) acute toxicity;

Oral	No data available
Dermal	No data available
Inhalation	No data available
(b) skin corrosion/irritation;	No data available
(c) serious eye damage/irritation;	No data available
(d) respiratory or skin sensitization;	
Respiratory	No data available
Skin	No data available
(e) germ cell mutagenicity;	No data available
(f) carcinogenicity;	No data available
	There are no known carcinogenic chemicals in this product
(g) reproductive toxicity;	No data available
(h) STOT-single exposure;	No data available
(i) STOT-repeated exposure;	No data available
Target Organs	No information available.
(j) aspiration hazard;	No data available
Symptoms / effects, both acute and delayed	No information available

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1. Toxicity	
Ecotoxicity effects	Contains no substances known to be hazardous to the environment or that are not degradable in waste water treatment plants.
12.2. Persistence and degradability	No information available
12.3. Bioaccumulative potential	No information available
12.4. Mobility in soil	No information available
12.5. Results of PBT and vPvB assessment	No data available for assessment.
12.6. Other adverse effects	
Endocrine Disruptor Information	This product does not contain any known or suspected endocrine disruptors
Persistent Organic Pollutant	This product does not contain any known or suspected substance
Ozone Depletion Potential	This product does not contain any known or suspected substance

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1. Waste treatment methods

Waste from Residues / Unused Products	Chemical waste generators must determine whether a discarded chemical is classified as a hazardous waste. Consult local, regional, and national hazardous waste regulations to ensure complete and accurate classification.
Contaminated Packaging	Empty remaining contents. Dispose of in accordance with local regulations. Do not re-use empty containers.
European Waste Catalogue (EWC)	According to the European Waste Catalogue, Waste Codes are not product specific, but application specific.
Other Information	Waste codes should be assigned by the user based on the application for which the product was used.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

IMDG/IMO Not regulated

14.1. UN number
14.2. UN proper shipping name
14.3. Transport hazard class(es)
14.4. Packing group

ADR Not regulated

14.1. UN number
14.2. UN proper shipping name
14.3. Transport hazard class(es)
14.4. Packing group

IATA Not regulated

14.1. UN number
14.2. UN proper shipping name
14.3. Transport hazard class(es)
14.4. Packing group

14.5. Environmental hazards No hazards identified

14.6. Special precautions for user No special precautions required

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Not applicable, packaged goods

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

International Inventories X = listed No information available

National Regulations

Take note of Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002 and 2005 Amendment.
Take note of Dir 94/33/EC on the protection of young people at work
Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work

15.2. Chemical safety assessment

A Chemical Safety Assessment/Report (CSA/CSR) has not been conducted

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Full text of R-phrases referred to under sections 2 and 3
Not applicable

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3
Not applicable

Legend

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
IECSC - Chinese Inventory of Existing Chemical Substances
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
ENCS - Japanese Existing and New Chemical Substances
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals

WEL - Workplace Exposure Limit
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
DNEL - Derived No Effect Level
RPE - Respiratory Protective Equipment
LC50 - Lethal Concentration 50%
NOEC - No Observed Effect Concentration
PBT - Persistent, Bioaccumulative, Toxic

TWA - Time Weighted Average
IARC - International Agency for Research on Cancer
PNEC - Predicted No Effect Concentration
LD50 - Lethal Dose 50%
EC50 - Effective Concentration 50%
POW - Partition coefficient Octanol:Water
vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
BCF - Bioconcentration factor

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
ATE - Acute Toxicity Estimate
VOC - Volatile Organic Compounds

Key literature references and sources for data
Suppliers safety data sheet,
Chemadvisor - LOLI,
Merck index,
RTECS

Training Advice
Chemical hazard awareness training, incorporating labelling, Safety Data Sheets (SDS), Personal Protective Equipment (PPE) and hygiene.

Creation Date	09-Jul-2014
Revision Date	09-Jul-2014
Revision Summary	Initial Release.

This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006

Disclaimer

The information provided on this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

End of Safety Data Sheet

remel

RapID™ CB Plus System

INTENDED USE

Remel RapID™ CB Plus System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of medically important coryneform bacteria and other irregular gram-positive bacilli isolated from human clinical specimens. A complete listing of the organisms addressed by the RapID™ CB Plus System is provided in the RapID™ CB Plus Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID™ CB Plus System is comprised of (1) RapID™ CB Plus Panels and (2) RapID™ CB Plus Reagent. Each RapID™ CB Plus Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID™ Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of test results to reactivity patterns stored in a database or through the use of a computer-generated Code Compendium.

PRINCIPLE

The tests used in the RapID™ CB Plus System are based on microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional tests and single-substrate chromogenic tests, described in Table 1.

REAGENTS*

RapID™ CB Plus Reagent (provided with kit)
(15 ml/Bottle)
Reactive ingredient per liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde ..... 0.06 g

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325106, supplied separately)
(2 ml/Tube)
KCl ..... 6.0 g
$CaCl_2$ ..... 0.5 g
Demineralized Water ..... 1000.0 ml

RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003, supplied separately)
(15 ml/Bottle)
Sulfanilic Acid ..... 8.0 g
Glacial Acetic Acid ..... 280.0 ml
Demineralized Water ..... 720.0 ml

RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004, supplied separately)
(15 ml/Bottle)
n,n-Dimethyl-1-naphthylamine ..... 6.0 g
Glacial Acetic Acid ..... 280.0 ml
Demineralized Water ..... 720.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

Table 1. Principles and Components of the RapID™ CB Plus System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	GLU	Glucose	2%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1-5
2	SUC	Sucrose	2%		
3	RIB	Ribose	2%		
4	MAL	Maltose	2%		
5	αGLU	ρ-Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester, releases yellow σ- or ρ-nitrophenol which is detected by the formation of a yellow color.	1-3, 6, 7
6	βGLU	ρ-Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%		
7	NAG	ρ-Nitrophenyl-n-acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%		
8	GLY1	ρ-Nitrophenyl-glycoside	0.1%		
9	ONPG	σ-Nitrophenyl-β,D-galactoside	0.1%		
10	PHS	ρ-Nitrophenyl phosphate	0.2%		
11	EST	Fatty acid ester	2%	Hydrolysis of the fatty acid ester releases acidic products which lower the pH and change the indicator.	5, 7
12	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.05%	Enzymatic hydrolysis of the aryl-amide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with the RapID™ CB Plus Reagent.	3, 6-8
13	TRY	Tryptophane-β-naphthylamide	0.05%		
14	PYR	Pyrrolidine-β-naphthylamine	0.05%		
15	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamide	0.05%		
16	LEU	Leucine-β-naphthylamide	0.05%		
17	URE	Urea	1.2%	Hydrolysis of urea produces basic products which change the pH indicator.	1-3, 5
18	NIT	Potassium nitrate	0.6%	Utilization of nitrate results in the formation of nitrite which is detected by the addition of RapID™ Nitrate Reagents.	1, 3, 5, 9

PRECAUTIONS

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after use. Directions should be read and followed carefully.

Caution!

1. RapID™ CB Plus Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
2. RapID™ Nitrate A Reagent and RapID™ Nitrate B Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
3. Refer to the Material Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

STORAGE

RapID™ CB Plus System, RapID™ Nitrate A Reagent, and RapID™ Nitrate B Reagent should be stored in their original containers at 2-8°C until used. Allow products to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID™ systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID™ Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color of the reagent has changed, (2) the expiration date has passed, (3) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (4) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[9-11]

MATERIALS SUPPLIED

(1) 20 RapID™ CB Plus Panels, (2) 20 report forms, (3) RapID™ CB Plus Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, (5) Instructions for use (IFU).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Microscope slides, (8) Cotton swabs, (9) Catalase test reagent (3% hydrogen peroxide), (10) RapID™ Inoculation Fluid - 2 ml (REF R8325106), (11) McFarland #4 turbidity standard or equivalent (REF R20414), (12) Pipettes, (13) RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003), (14) RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004), (15) RapID™ CB PLUS Code Compendium (REF R8328008) or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDURE

Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain prior to use in the system.

   Note: Spore-forming gram-positive bacilli should NOT be tested on the RapID™ CB Plus System.

2. Test organisms may be cultured on routine laboratory media commonly used for coryneforms. The following types of media are recommended:

   5-7% Sheep Blood Agar prepared with Tryptic Soy, Columbia, or Brain Heart Infusion base; Columbia CNA agar.

   Notes:
   - Plates used for inoculum preparation should be less than 72 hours old. Plates cultivated for 24 hours may be used if sufficient growth is available. Plates that are 72 hours old may be used for very slow-growing strains.
   - The use of media other than those recommended may compromise test performance.

3. Perform a catalase test on the isolate. Record the result in the **Catalase** space on the panel lid.
4. Observe the test isolate for the production of yellow pigment. Remove several colonies from the surface of the agar plate with a cotton or polyester-tipped swab and observe for pigment color **on the swab**. If the organism produces a yellow pigment, record a plus in the **Yellow Pigment** space on the panel lid.

   Note: Only record yellow pigmentation. The production of any other color should be recorded as negative in the pigment space.

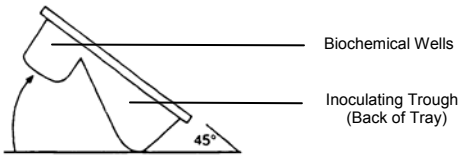
5. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID™ Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #4 McFarland turbidity standard or equivalent.

   Notes:
   - Suspensions significantly less turbid than a #4 McFarland may result in aberrant reactions.
   - Bacterial suspensions that are **slightly** more turbid than a #4 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity far greater than a #4 McFarland standard may compromise test performance.
   - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
   - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

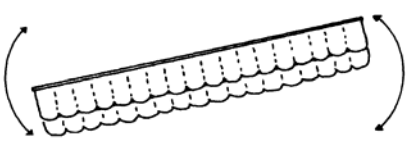
6. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for at least 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID™ CB PLUS Panels:

1. Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked “Peel to Inoculate” up and to the left.
2. Using a pipette, gently transfer the entire contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by pressing the peel-back tab back in place.
3. After adding the test suspension, and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the test cavities at approximately a 45-degree angle (see below).

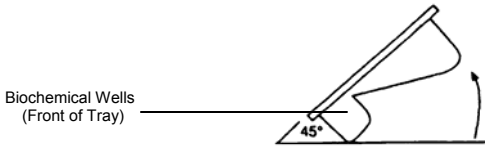


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



5. While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

   Note: If the panel is tilted too quickly, air may be trapped at the test cavity junction, restricting fluid movement.



6. Return the panel to a level position. If necessary, gently tap the panel on the bench top to remove any air trapped in the cavities.

   Notes:
   - Examine the test cavities. Test cavities should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.
   - Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.
   - Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of RapID™ CB Plus Panels:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO_2 incubator for at least 4 hours but not more than 6 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of RapID™ CB Plus Panels:

CAT (catalase) and PIG (yellow pigment) are not performed in the RapID™ CB Plus panel. However, they are recorded as part of the microcode score.

1. While firmly holding the RapID™ CB Plus panel on the bench top, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
2. Add 2 drops of RapID™ CB Plus Reagent to cavities 12 (PRO) through 16 (LEU).
3. Add 1 drop of RapID™ Nitrate A Reagent and 1 drop of RapID™ Nitrate B Reagent to cavity 18 (NIT).
4. Allow at least 30 seconds but no more than 1 minute for color development.
5. Read and score the test cavities from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Record the scores in the appropriate boxes of the report form.
6. Record the catalase and pigment scores from the panel lid in the appropriate boxes on the report form.
7. Reference the microcode obtained on the report form in the RapID™ CB Plus Code Compendium or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) for the identification.

RapID™ CB Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Test Code	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
												RapID™ CB Plus Reagent						NIT A NIT B

Table 2. Interpretation of the RapID™ CB Plus Panel Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comment
			Positive	Negative	
Tests contained in the RapID™ CB Plus Panel:					
1 2 3 4	GLU SUC RIB MAL	None	Yellow, gold, or light yellow-orange	Red or dark orange	Only the development of a distinct yellow, gold, or yellow-orange should be scored as positive. Any other shade is scored as negative.
5 6 7 8 9 10	αGLU βGLU NAG GLY1 ONPG PHS	None	Yellow	Clear, tan	Any development of a yellow color should be scored as positive. Shades of yellow color may be different from cavity to cavity. Do not compare the color of one cavity to another.
11	EST	None	Yellow or yellow-orange	Red or orange	Only the development of a distinct yellow or yellow-orange should be scored as positive.
12 13 14 15 16	PRO TRY PYR LGLY LEU	RapID™ CB Plus Reagent	Purple, red, or dark pink	Yellow or orange	Only significant color development should be scored as positive. Very pale colors should be scored as negative.
17	URE	None	Red or dark red-orange	Yellow or orange	Only the development of a distinct red or deep red-orange should be scored as positive.
18	NIT	RapID™ Nitrate A and B	Red or pink	Clear or very pale pink	Any red to medium pink color should be scored as positive.
Tests not contained in the RapID™ CB Plus Panel that are part of the microcode:					
19	CAT	3% Hydrogen Peroxide	Bubbles	No bubbles	Any significant bubbling should be scored as positive.
20	PIG	None	Yellow pigment	No pigment or any other color	Only yellow-pigmented isolates are scored as positive.

***NOTE:** Panels should be read by looking down through the reaction wells against a white background.

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID™ CB Plus Differential Chart illustrates the expected results for the RapID™ CB Plus System. Differential Chart results are expressed as a series of positive percentages for each system test. This information statistically supports the use of each test and provides the basis, through numerical coding of digital test results, for a probabilistic approach to the identification of the test isolate.

Identifications are made using individual test scores from RapID™ CB Plus panels in conjunction with other laboratory information (e.g., Gram stain, pigment, catalase) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID™ System database. These patterns are compared through the use of the RapID™ CB Plus Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of the RapID™ CB Plus Code Compendium or ERIC®.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the RapID™ CB Plus System have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Table 3 lists expected results for the selected battery of test organisms.

Notes:

- The quality control of RapID™ reagents is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 12-16 and 18).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID™ CB Plus System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

Table 3. Quality Control Chart for the RapID™ CB Plus Panels

Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
Paenibacillus polymyxa ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+
Corynebacterium pseudodiphtheriticum[a] **ATCC® 10701**	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	+	+	+
Arcanobacterium pyogenes[a] **ATCC® 19411**	+	–	V	V	+	–	V	+	+	–	V	+	V	+	V	+	–	–

+, positive; –, negative; V, variable

[a] **Key indicator strains** demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.[16]

LIMITATIONS

1. The use of RapID™ CB PLUS System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
2. The RapID™ CB Plus System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
3. The RapID™ CB Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID™ CB Plus Differential Chart. Gram-positive bacilli that form spores or gram-negative bacilli should not be tested.
4. Expected values listed for RapID™ CB Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
5. The accuracy of the RapID™ CB Plus System is based on statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID™ CB Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID™ CB Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of clinical, reference, and stock cultures.[12-15] Among 435 strains tested, 422 (97%) RapID™ CB Plus results agreed with the reference results. Among the 422 strains that agreed, 395 (91%) agreed without additional testing. Twenty-seven (6%) probability overlap microcodes were encountered which required additional testing for resolution of choices and complete identification. Seven (1.6%) strains provided questionable microcodes and six (1.4%) RapID™ CB Plus results did not agree with reference identifications.

RapID™ CB Plus Differential Chart

	Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
Corynebacterium	*C. accolens*	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
	C. afermentans subsp. *afermentans*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
	C. afermentans subsp. *lipophilum*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
	C. amycolatum	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
	C. argentoratense	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
	C. auris	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
	C. bovis	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
	C. cystitidis	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
	C. diphtheriae	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
	C. glucuronolyticum	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
	C. jeikeium (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
	C. kutscheri	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
	C. matruchotii	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
	C. minutissimum	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
	C. propinquum (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
	C. pseudodiphtheriticum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
	C. pseudotuberculosis	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
	C. renale	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
	C. striatum	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
	C. ulcerans	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
	C. urealyticum (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
	C. xerosis	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
CDC Groups	CDC Group F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
	CDC Group G (G/LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
	CDC Group I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0
Listeria	*L. grayi/murrayi*	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0
	L. innocua	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0
	L. ivanovii	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0
	L. monocytogenes	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0
	L. seeligeri	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0
	L. welshimeri	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0
Actinomyces	*A. israelii*	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0
	A. naeslundii	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0
	A. neuii (Gp 1)	74	59	62	54	99	2	2	74	92	1	57	99	13	1	40	98	1	18	96	0
	A. odontolyticus	92	90	12	65	81	66	3	2	86	14	38	98	13	0	92	82	1	91	0	0
	A. viscosus	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88	82	96	98	0
Arcano-bacterium	*Arcano. bernardiae*[a]	60	0	40	45	96	0	99	0	0	5	0	90	15	4	63	74	1	0	0	0
	Arcano. haemolyticum	95	9	88	83	98	26	92	99	84	88	86	81	66	72	78	90	2	3	0	0
	Arcano. pyogenes[b]	92	24	82	77	98	0	69	89	90	53	18	90	3	2	83	90	1	0	0	0
Other Gram-Positive Bacilli	*Bifidobacterium* spp. (Gp E)	91	90	39	90	95	74	15	0	43	2	44	83	16	5	11	3	1	0	0	0
	Brevibacterium casei	0	0	5	1	93	0	35	0	0	49	16	99	88	28	78	86	1	7	99	9
	Brevibacterium spp. (Gp B)	1	0	9	0	4	3	29	1	1	88	19	96	86	11	76	90	5	9	95	16
	Cellulomonas spp. (Gp A3/A4)	98	98	66	98	98	99	90	7	88	96	81	89	80	96	75	80	1	84	96	76
	Dermabacter hominis	95	90	77	88	99	91	98	92	95	71	63	29	92	98	88	77	0	0	98	0
	Erysipelothrix rhusiopathiae	88	0	9	0	0	12	99	2	93	80	2	85	73	93	30	19	0	0	3	0
	Exiguobacterium acetylicum	98	98	78	98	99	98	1	0	91	20	1	0	2	0	0	0	1	0	99	92
	Leifsonia aquatica[c]	28	0	8	9	99	94	96	88	16	4	2	98	88	2	91	87	1	8	98	95
	Microbacterium spp.	98	98	87	92	99	90	98	1	96	66	36	8	77	5	80	29	1	5	98	86
	Oerskovia spp.	98	97	41	90	96	98	90	33	81	11	7	98	92	28	79	90	1	45	98	94
	Rhodococcus equi	18	2	12	2	80	82	0	2	18	94	96	91	88	4	35	87	61	55	95	0
	Rothia spp.	92	90	0	77	99	55	0	0	0	3	1	98	90	88	91	96	0	81	98	0
	Turicella otitidis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	92	99	99	0	96	57	0	0	98	0

[a]Previously designated as *Actinomyces bernardiae* (Group 2)
[b]Previously designated as *Actinomyces pyogenes*
[c]Previously designated as *Corynebacterium aquaticum*

BIBLIOGRAPHY

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newsl. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKAGING

REF R8311008, RapID™ CB Plus System ..... 20 Tests/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

RapID™ is a trademark of Remel Inc.
ERIC® is a registered trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 8311008, Revised October 1, 2009 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

remel

Système RapID™ CB Plus

INDICATION

Le système CB Plus RapID™ de Remel est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats conventionnels et chromogéniques pour l'identification de bactéries corynéformes médicalement importantes et d'autres bacilles Gram positif irréguliers isolés à partir de prélèvements cliniques d'origine humaine. Le tableau différentiel RapID™ CB Plus contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID™ CB Plus.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID™ CB Plus se compose (1) des plaquettes RapID™ CB Plus et (2) du réactif RapID™ CB Plus. Chaque plaquette RapID™ CB Plus est constituée de plusieurs cavités réactives moulées à la périphérie d'un plateau jetable en plastique. Les cavités réactives contiennent des réactifs déshydratés et le plateau autorise l'inoculation simultanée de toutes les cavités par une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme testé dans le liquide d'inoculation RapID™ est utilisée comme inoculum pour la réhydratation et le début des réactions au test. Après incubation de la plaquette, la réactivité de chaque cavité de test est déterminée par observation d'un virage de couleur. Dans certains cas, il est nécessaire d'ajouter des réactifs dans les cavités pour provoquer ce virage de couleur. Le profil de tests positifs et négatifs qui en résulte sert de base à l'identification de l'isolat à tester par comparaison des résultats obtenus à des profils de réactivité enregistrés dans une base de données ou par utilisation d'une liste de codes générée par ordinateur.

PRINCIPE

Les tests utilisés avec le système RapID™ CB Plus reposent sur la détection par différents indicateurs de la dégradation microbienne de substrats spécifiques. Les réactions employées qui combinent tests conventionnels et tests chromogéniques sur substrat unique sont décrites dans le tableau 1.

RÉACTIFS*

Réactif RapID™ CB Plus (fourni dans le kit)
(15 ml/flacon)
Ingrédient réactif par litre
ρ-diméthylamino-cinnamaldéhyde .....0,06 g

Liquide d'inoculation RapID™ (REF R8325106, fourni séparément)
(2 ml/tube)
KCl .....6,0 g
$CaCl_2$.....0,5 g
Eau déminéralisée .....1000,0 ml

Réactif nitrate A RapID™ (REF R8309003, fourni séparément)
(15 ml/flacon)
Acide sulfanilique .....8,0 g
Acide acétique glacial .....280,0 ml
Eau déminéralisée .....720,0 ml

Réactif nitrate B RapID™ (REF R8309004, fourni séparément)
(15 ml/flacon)
n,n-diméthyl-1-naphthylamine .....6,0 g
Acide acétique glacial .....280,0 ml
Eau déminéralisée .....720,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire les normes de performance.

PRÉCAUTIONS

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID™ CB Plus

N°cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
1	GLU	Glucose	2 %	L'hydrolyse des hydrates de carbone produit des éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1-5
2	SUC	Sucrose	2 %		
3	RIB	Ribose	2 %		
4	MAL	Maltose	2 %		
5	αGLU	ρ-nitrophényl-α-D-glucoside	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du groupement glycoside ou phosphoester aryl substitué incolore entraîne la libération d'σ- ou de ρ-nitrophénol caractérisé par sa coloration jaune.	1- 3, 6, 7
6	βGLU	ρ-nitrophényl-β-D-glucoside	0,1 %		
7	NAG	ρ-nitrophényl-n-acétyl-β-D-glucosaminide	0,1 %		
8	GLY1	ρ-nitrophényl-glycoside	0,1 %		
9	ONPG	σ-nitrophényl-β-D-galactoside	0,1 %		
10	PHS	ρ-nitrophényl phosphate	0,2 %		
11	EST	Ester d'acide gras	2 %	L'hydrolyse de l'ester d'acide gras provoque la libération d'éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	5, 7
12	PRO	Proline-β-naphthylamide	0,05 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat aryl-amide entraîne la libération de β-naphthylamine libre, détectée par le réactif RapID™ CB Plus.	3, 6-8
13	TRY	Tryptophane-β-naphthylamide	0,05 %		
14	PYR	Pyrrolidine-β-naphthylamine	0,05 %		
15	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamide	0,05 %		
16	LEU	Leucine-β-naphthylamide	0,05 %		
17	URE	Urée	1,2 %	L'hydrolyse de l'urée produit des éléments basiques entraînant un changement de l'indicateur de pH.	1- 3, 5
18	NIT	Nitrate de potassium	0,6 %	L'utilisation de nitrate provoque la formation de nitrite, détectée par l'ajout de réactifs nitrate RapID™.	1, 3, 5, 9

Attention !

1. Le réactif RapID™ CB Plus est toxique et peut être nocif pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Risque de porter atteinte à la fertilité ou aux fœtus.
2. Les réactifs nitrate A et nitrate B RapID™ peuvent irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires.
3. Se reporter aux fiches signalétiques pour des détails sur les réactifs chimiques.

STOCKAGE

Le système RapID™ CB Plus et les réactifs nitrate A et nitrate B RapID™ doivent être conservés dans leurs conditionnements d'origine et stockés à une température de 2 à 8°C jusqu'à utilisation. Attendre que les produits soient parvenus à température ambiante avant de les utiliser. NE PAS échanger les réactifs provenant de différents systèmes RapID™. Sortir seulement le nombre de plaquettes nécessaires au test. Refermer immédiatement le sachet en plastique et remettre le produit dans son lieu de stockage entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID™ doit être conservé dans son flacon d'origine et stocké à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur du réactif a changé, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le plateau en plastique est cassé ou son dispositif de fermeture est endommagé ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[9-11]

MATÉRIEL FOURNI

(1) 20 plaquettes RapID™ CB Plus, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactif RapID™ CB Plus (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes, (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) mode d'emploi (IFU).

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation d'anse, (2) anse d'inoculation, écouvillon, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle qualité, (6) réactifs de coloration de Gram, (7) lames pour microscope, (8) porte-cotons, (9) réactif de test catalase (peroxyde d'hydrogène à 3 %), (10) liquide d'inoculation RapID™ - 2 ml (REF R8325106), (11) échelle de turbidité de McFarland n° 4 ou équivalent (REF R20414), (12) pipettes, (13) réactif nitrate A RapID™ (REF R8309003), (14) réactif nitrate B RapID™ (REF R8329004), (15) liste de codes RapID™ CB PLUS (REF R8328008) ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum:

1. Cultiver les organismes à tester en culture pure et effectuer une coloration de Gram avant de les utiliser dans le système.

   Remarque: NE PAS tester les bacilles à Gram positif sporogènes sur le système CB Plus RapID™.

2. Les organismes à tester peuvent être cultivés sur des milieux de culture de laboratoire de routine utilisés pour les corynéformes. Les types de milieu suivants sont recommandés:

   Gélose de soja trypsique au sang de mouton (5 à 7%), base de Columbia ou infusion cervelle-cœur, gélose CNA de Columbia.

   Remarques:
   - Utiliser des boîtes de culture âgées de moins de 72 heures pour la préparation de l'inoculum. Les boîtes de culture âgées de 24 heures peuvent être utilisées si la culture est suffisamment développée. Les boîtes de culture âgées de 72 heures peuvent être utilisées pour les souches à croissance très lente.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.

3. Effectuer un test catalase sur l'isolat. Consigner le résultat dans la case **Catalase** du couvercle de la plaquette.
4. Évaluer la production de pigment jaune par l'isolat testé. Prélever plusieurs colonies à la surface de la boîte de culture sur gélose à l'aide d'un porte-coton ou d'un écouvillon à embout en polyester et évaluer la coloration **sur l'écouvillon**. Si l'organisme produit un pigment jaune, inscrire un signe plus dans la case **Yellow Pigment** du couvercle de la plaquette.

   Remarque: Relever uniquement les pigmentations jaunes. Toute autre coloration doit être rapportée comme négative dans la case correspondant au pigment.

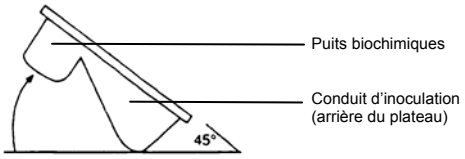
5. À l'aide d'un porte-coton ou d'une anse d'inoculation, suspendre une quantité suffisante de croissance bactérienne prélevée sur la boîte de culture sur gélose dans le liquide d'inoculation (2 ml) RapID™ afin d'obtenir une suspension d'une turbidité comparable à l'échelle de McFarland n°4 ou un équivalent.

   Remarques:
   - Une suspension d'une turbidité nettement inférieure à l'échelle de McFarland n°4 provoque des réactions aberrantes.
   - Les suspensions bactériennes d'une turbidité **légèrement** supérieure à l'échelle de McFarland n°4 sont sans effet sur les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches destinées au contrôle qualité. Cependant, les suspensions présentant une turbidité très supérieure à l'échelle de McFarland n°4 nuisent aux performances du test.
   - Mélanger les suspensions de façon homogène en utilisant, le cas échéant, un agitateur-mélangeur vortex.
   - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

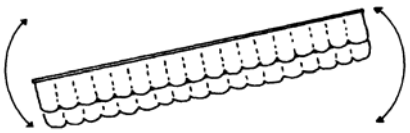
6. Prélever éventuellement une pleine anse de la suspension à tester et inoculer une boîte de culture sur gélose pour en vérifier la pureté et effectuer tout test supplémentaire, le cas échéant. Incuber la boîte de culture pendant 18 à 24 heures à une température comprise entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID™ CB PLUS:

1. Retirer la membrane de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention « Peel to Inoculate ».
2. À l'aide d'une pipette, transférer doucement **l'intégralité** du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle inférieur droit de la plaquette. Reboucher le port d'inoculation en remettant en place la languette précédemment retirée.
3. Après avoir ajouté la suspension, tout en maintenant la plaquette en contact avec une surface plane, écarter la plaquette des cavités de test en la plaçant à un angle d'environ 45 degrés (voir ci-dessous).

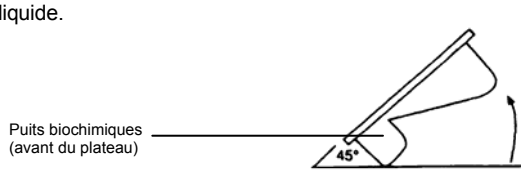


4. Alors qu'elle est toujours penchée, agiter doucement la plaquette pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrière, comme sur l'illustration ci-dessous.



5. Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités réactives sur la paillasse), faire basculer doucement la plaquette vers les cavités réactives jusqu'à ce que l'inoculum s'y écoule depuis les déflecteurs (voir ci-dessous). Tout l'inoculum doit s'évacuer de la partie arrière de la plaquette.

Remarque: Si le mouvement de basculement de la plaquette est trop brusque, il se peut que de l'air soit emprisonné au point de jonction de la cavité de test, d'où une restriction de déplacement du liquide.



6. Remettre la plaquette en position horizontale. Le cas échéant, tapoter doucement la plaquette sur la paillasse pour évacuer l'air emprisonné dans les cavités.

Remarques:

- Examiner les cavités de test. Celles-ci doivent être remplies de façon uniforme, sans bulles. De très légères irrégularités de remplissage des cavités sont acceptables et n'affectent pas les performances du test. Si la plaquette comporte des problèmes de remplissage importants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.
- Terminer l'inoculation de chaque plaquette destinée à recevoir le liquide d'inoculation avant d'en inoculer de nouvelles.
- L'inoculum ne doit pas rester dans la partie arrière de la plaquette pendant des périodes prolongées avant la fin de la procédure.

Incubation des plaquettes RapID™ CB Plus:
Incuber les plaquettes inoculées pendant 4 à 6 heures dans un incubateur sans CO_2 à une température comprise entre 35 et 37°C. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être incubées dans les boîtes d'incubation en agglomeré fournies avec le kit.

Évaluation des plaquettes RapID™ CB Plus:
Les tests CAT (catalase) et PIG (pigment jaune) ne sont pas effectués sur la plaquette RapID™ CB Plus. Cependant, ils sont intégrés au microcode d'évaluation.

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID™ CB Plus sur la paillasse, retirer la membrane recouvrant les cavités réactives en tirant vers le haut et vers la gauche la languette située en bas à droite.
2. Ajouter 2 gouttes de réactif RapID™ CB Plus dans les cavités n°12 (PRO) à 16 (LEU).
3. Ajouter 1 goutte de réactif nitrate A RapID™ et 1 goutte réactif nitrate B dans la cavité n°18 (NIT).
4. Laisser la coloration se développer pendant 30 secondes à 1 minute.
5. Lire et interpréter les résultats de test de gauche à droite conformément au guide d'interprétation du tableau 2. Consigner les résultats dans les cases prévues à cet effet du formulaire de rapport.
6. Consigner les résultats obtenus pour la catalase et le pigment dans les cases correspondantes du formulaire de rapport.
7. Identifier le microcode obtenu sur le formulaire de rapport à l'aide de la liste de codes RapID™ CB Plus ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

Emplacement de test sur plaquette RapID™ CB Plus

N° cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Code du test	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
												Réactif RapID™ CB Plus						NIT A NIT B

Tableau 2. Interprétation des tests sur plaquette RapID™ CB Plus*

N cavité	Code du test	Réactif	Réaction		Commentaires
			positive	négative	
Tests contenus dans la plaquette RapID™ CB Plus:					
1 2 3 4	GLU SUC RIB MAL	Aucun	Jaune, or ou légèrement jaune orangé	Rouge ou orange foncé	Seule une coloration jaune, or ou jaune orangée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Toutes les autres nuances sont à considérer comme négatives.
5 6 7 8 9 10	αGLU βGLU NAG GLY1 ONPG PHS	Aucun	Jaune	Vague coloration ou brun clair	Toute coloration jaune doit être considérée comme la marque d'un test positif. La nuance de coloration jaune peut différer d'une cavité à l'autre. Ne pas comparer la coloration des différentes cavités.
11	EST	Aucun	Jaune ou jaune orangé	Rouge ou orange	Seule une coloration jaune ou jaune orangée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
12 13 14 15 16	PRO TRY PYR LGLY LEU	Réactif RapID™ CB Plus	Violacé, rouge ou rose foncé	Jaune ou orange	Seule une coloration bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les colorations très pâles sont à considérer comme négatives.
17	URE	Aucun	Rouge ou rouge orangé foncé	Jaune ou orange	Seule une coloration rouge ou rouge orangée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
18	NIT	Nitrate A et nitrate B RapID™	Rouge ou rose	Vague coloration ou rose très pâle	Toute coloration rouge à rose moyen doit être considérée comme la marque d'un test positif.
Tests non contenus dans la plaquette RapID™ CB Plus et faisant partie du microcode:					
19	CAT	Peroxyde d'hydrogène 3%	Bulles	Absence de bulles	Seule une production importante de bulles doit être considérée comme la marque d'un test positif.
20	PIG	Aucun	Pigment jaune	Absence de pigment ou toute autre coloration	Seuls des isolats pigmentés en jaune doivent être considérés comme la marque d'un test positif.

***REMARQUE:** Les plaquettes doivent être examinées en regardant les puits de réaction contre un fond blanc.

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID™ CB Plus illustre les résultats escomptés pour le système RapID™ CB Plus. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour le test de chaque système. Ces informations apportent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat à tester.

Les identifications s'effectuent en associant les résultats des tests réalisés sur les plaquettes RapID™ CB Plus à d'autres tests de laboratoire (p. ex., coloration de Gram, test pigment et test oxydase) pour définir un profil ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID™. Ces profils sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID™ CB Plus ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes RapID™ CB Plus ou ERIC.®

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID™ CB Plus ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas retenir les résultats obtenus sur les échantillons cliniques. Le tableau 3 donne la liste des résultats escomptés pour les organismes soumis à la batterie de tests sélectionnée.

Remarques:

- Le contrôle qualité du réactif RapID™ s'effectue par obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout de réactifs (cavités 12 à 16 et 18).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélosés donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, ces souches doivent être transférées deux ou trois fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélosé recommandé avec le système RapID™ CB Plus.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche contrôle qualité ne sont pas conformes aux profils attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités.

Tableau 3. Contrôle qualité des plaquettes RapID™ CB Plus

Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
Paenibacillus polymyxa ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+
Corynebacterium pseudodiphtheriticum[a] **ATCC® 10701**	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	+	+	+
Arcanobacterium pyogenes[a] **ATCC® 19411**	+	–	V	V	+	–	V	+	+	–	V	+	V	+	V	+	–	–

+, positif ; –, négatif ; V, variable

[a] **Les souches indicatrices principales** présentent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux préconisations du « Clinical and Laboratory Standards Institute » relatives à un contrôle de qualité simplifié.[16]

LIMITATIONS

1. L'utilisation du système RapID™ CB Plus et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.
2. Le système RapID™ CB Plus doit être utilisé sur des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
3. Le système RapID™ CB Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID™ CB Plus. Ne pas tester les bacilles à Gram positif sporogènes ni les bacilles Gram négatif.
4. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID™ CB Plus peuvent différer des résultats de tests conventionnels ou des informations publiées précédemment.
5. La précision du système RapID™ CB Plus repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID™ CB Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

PERFORMANCES

Les performances du système RapID™ CB Plus ont été établies par des tests de laboratoire sur des cultures de référence et des cultures souches et des isolats cliniques.[12-15] Sur les 435 souches testées, 422 (97%) ont produit des résultats RapID™ CB Plus concordants avec les résultats de référence. Parmi les 422 souches ayant produit des résultats concordants, 395 (91%) n'ont pas nécessité de test complémentaire. On dénombrait 27 (6%) microcodes à recoupement de probabilité nécessitant des tests de détermination complémentaires pour une identification complète. 7 (1,6%) souches ont produit des microcodes incertains et 6 (1,4%) résultats RapID™ CB Plus ne concordaient pas avec les identifications de référence.

Tableau différentiel RapID™ CB Plus

	Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
Corynebacterium	*C. accolens*	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
	C. afermentans sous-espèce *afermentans*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
	C. afermentans sous-espèce *lipophilum*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
	C. amycolatum	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
	C. argentoratense	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
	C. auris	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
	C. bovis	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
	C. cystitidis	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
	C. diphtheriae	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
	C. glucuronolyticum	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
	C. jeikeium (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
	C. kutscheri	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
	C. matruchotii	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
	C. minutissimum	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
	C. propinquum (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
	C. pseudodiphtheriticum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
	C. pseudotuberculosis	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
	C. renale	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
	C. striatum	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
	C. ulcerans	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
	C. urealyticum (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
	C. xerosis	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
Groupes CDC	Groupe CDC F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
	Groupe CDC G (G/LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
	Groupe CDC I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0
Listeria	*L. grayi/murrayi*	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0
	L. innocua	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0
	L. ivanovii	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0
	L. monocytogenes	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0
	L. seeligeri	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0
	L. welshimeri	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0
Actinomyces	*A. israelii*	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0
	A. naeslundii	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0
	A. neuii (groupe 1)	74	59	62	54	99	2	2	74	92	1	57	99	13	1	40	98	1	18	96	0
	A. odontolyticus	92	90	12	65	81	66	3	2	86	14	38	98	13	0	92	82	1	91	0	0
	A. viscosus	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88	82	96	98	0
Arcano-bacterium	*Arcano. Bernardiae*[a]	60	0	40	45	96	0	99	0	0	5	0	90	15	4	63	74	1	0	0	0
	Arcano. haemolyticum	95	9	88	83	98	26	92	99	84	88	86	81	66	72	78	90	2	3	0	0
	Arcano. Pyogenes[b]	92	24	82	77	98	0	69	89	90	53	18	90	3	2	83	90	1	0	0	0
Autres bacilles à Gram négatif	*Bifidobacterium* spp. (groupe E)	91	90	39	90	95	74	15	0	43	2	44	83	16	5	11	3	1	0	0	0
	Brevibacterium casei	0	0	5	1	93	0	35	0	0	49	16	99	88	28	78	86	1	7	99	9
	Brevibacterium spp. (groupe B)	1	0	9	0	4	3	29	1	1	88	19	96	86	11	76	90	5	9	95	16
	Cellulomonas spp. (groupe A3/A4)	98	98	66	98	98	99	90	7	88	96	81	89	80	96	75	80	1	84	96	76
	Dermabacter hominis	95	90	77	88	99	91	98	92	95	71	63	29	92	98	88	77	0	0	98	0
	Erysipelothrix rhusiopathiae	88	0	9	0	0	12	99	2	93	80	2	85	73	93	30	19	0	0	3	0
	Exiguobacterium acetylicum	98	98	78	98	99	98	1	0	91	20	1	0	2	0	0	0	1	0	99	92
	Leifsonia aquatica[c]	28	0	8	9	99	94	96	88	16	4	2	98	88	2	91	87	1	8	98	95
	Microbacterium spp.	98	98	87	92	99	90	98	1	96	66	36	8	77	5	80	29	1	5	98	86
	Oerskovia spp.	98	97	41	90	96	98	90	33	81	11	7	98	92	28	79	90	1	45	98	94
	Rhodococcus equi	18	2	12	2	80	82	0	2	18	94	96	91	88	4	35	87	61	55	95	0
	Rothia spp.	92	90	0	77	99	55	0	0	0	3	1	98	90	88	91	96	0	81	98	0
	Turicella otitidis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	92	99	99	0	96	57	0	0	98	0

[a]Désigné précédemment sous le nom de *Actinomyces bernardiae* (groupe 2)
[b]Désigné précédemment sous le nom de *Actinomyces pyogenes*
[c]Désigné précédemment sous le nom de *Corynebacterium aquaticum*

BIBLIOGRAPHIE

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newsl. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONDITIONNEMENT

REF R8311008, système RapID™ CB Plus..... 20 tests/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

RapID™ est une marque de commerce de Remel Inc.
ERIC® est une marque déposée de Remel Inc.
ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 8311008, révisé le 2009-10-01 Imprimé aux Etats-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Site Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com
Téléphone (international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128

remel

RapID™ CB Plus System

INDIKATIONEN

Das RapID™ CB Plus System von Remel ist eine qualitative Mikromethode, die konventionelle und chromogene Substrate für die Identifikation von medizinisch bedeutsamen Diphterie-Bakterien und anderen irregulären Gram-positiven Bakterien, isoliert von anderen menschlichen klinischen Spezimen, verwendet. Eine vollständige Liste der Organismen, auf die das RapID™ CB Plus System anspricht, enthält die RapID™ CB Plus Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Das RapID™ CB Plus System besteht aus (1) RapID™ CB Plus Behälter und (2) RapID™ CB Plus Reagenzien. Jeder RapID™ CB Plus Behälter enthält mehrere Reaktionskammern, welche in die Außenschicht eines Einmaltabletts aus Plastik eingepasst sind. Die Reaktionskammern enthalten dehydrierte Reaktanden, und das Tablett ermöglicht die simultane Inokulation jeder Öffnung mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID™ Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet, was eine Rehydrierung bewirkt und Testreaktionen einleitet. Nach einer Inkubation des Behälters wird jede Testkammer auf Reaktivität untersucht, was sich an der Farbgebung beobachten lässt. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster negativer und positiver Testergebnisse stellt die Ausgangsbasis für die Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktionsmustern oder durch Verwendung eines Computer-generierten Code-Kompendiums dar.

TESTPRINZIP

Die für das RapID™ CB Plus System verwendeten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorsysteme nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

REAGENZIEN*

RapID™ CB Plus Reagens (im Lieferumfang enthalten)
(15 ml/Flasche)
Reaktive Ingredienzien pro Liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd .....0,06 g

RapID™ Inokulationsflüssigkeit (REF R8325106, separat erhältlich)
(2 ml/Schlauch)
KCl .....6,0 g
$CaCl_2$.....0,5 g
Entmineralisiertes Wasser.....1000,0 ml

RapID™ Nitrat A-Reagens (REF R8309003, separat erhältlich)
(15 ml/Flasche)
Sulfanilsäure .....8,0 g
Eisessig .....280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser.....720,0 ml

RapID™ Nitrat B-Reagens (REF R8309004, separat erhältlich)
(15 ml/Flasche)
n,n-Dimethyl-1-Naphthylamin .....6,0 g
Eisessig .....280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser.....720,0 ml

*Nach Bedarf angepasst, um die jeweiligen Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnose vorgesehen und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Container, Medien und Testbehälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Tabelle 1. Prinzipien und Komponenten des RapID™ CB Plus Systems

Kammer-Nr.	Test-Code	Reaktiver Inhaltstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	GLU	Glucose	2 %	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1-5
2	SUC	Sukrose	2 %		
3	RIB	Ribose	2 %		
4	MAL	Maltose	2 %		
5	αGLU	ρ-Nitrophenyl, α, D-Glukosid	0,1 %	Enzymatische Hydrolyse der farblosen Aryl-substituierten Glykoside oder Phosphoester bildet gelbes σ- oder ρ-Nitrophenol, was durch Bildung eines gelben Farbtons nachgewiesen wird.	1-3, 6, 7
6	βGLU	ρ-Nitrophenyl, β, D-Glukosid	0,1 %		
7	NAG	ρ-Nitrophenyl-n-Acetyl-β, D-Glukosamin	0,1 %		
8	GLY1	ρ-Nitrophenylglukosid	0,1 %		
9	ONPG	σ-Nitrophenyl-β, D-Galaktosid	0,1 %		
10	PHS	ρ-Nitrophenylphosphat	0,2 %		
11	EST	Fetthaltiger Säure-Ester	2 %	Hydrolyse des fetthaltigen Säure-Esters bildet saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	5, 7
12	PRO	Proline-β-Naphthylamid	0,05 %	Enzymatische Hydrolyse des Aryl-Amidsubstrats bildet freies β-Naphthylamin, was mit dem RapID™ CB Plus Reagens nachgewiesen wird.	3, 6-8
13	TRY	Tryptophan-β-Naphthylamid	0,05 %		
14	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamin	0,05 %		
15	LGLY	Leucyl-Glyzin-β-Naphthylamid	0,05 %		
16	LEU	Leucin-β-Naphthylamid	0,05 %		
17	URE	Harnstoff	1,2 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, welche eine Färbung des pH-Indikators bewirken.	1-3, 5
18	NIT	Potassiumnitrat	0,6 %	Verwendung der Nitrat-Resultate für die Bildung von Nitrit, welches durch Hinzugabe von RapID™ Nitrat-Reagenzien nachgewiesen wird.	1, 3, 5, 9

Achtung!

1. Das RapID™ CB Plus Reagens ist toxisch und kann Umweltschäden hervorrufen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, bei Kontakt mit Haut oder Augen oder bei Verschlucken. Es kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
2. RapID™ Nitrat A-Reagens und RapID™ Nitrat B-Reagens können Irritationen der Haut, Augen und Atemwege hervorrufen.
3. Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

LAGERUNG

Das RapID™ CB Plus System und die RapID™ Nitrat A- und RapID™ B-Reagenzien sollten in ihrem Originalbehälter bei 2 bis 8°C bis zur Verwendung gelagert werden. Die Produkte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RapID™ Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Plastikbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 bis 8°C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID™ Inokulationsflüssigkeit sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20 bis 25°C) gelagert werden.

PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung des Reagens eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) das Plastiktablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist, oder (4) bei anderen Anzeichen von Beschädigung.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probenentnahme und weitere Handhabung sollte nach den empfohlenen Richtlinien erfolgen.[9-11]

LIEFERUMFANG

(1) 20 RapID™ CB Plus Behälter, (2) 20 Berichtsformulare, (3) RapID™ CB Plus Reagens (eine Tropfflasche aus Plastik mit dem Reagens, ausreichend für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard Inkubationstabletts, (5) Gebrauchsanweisung (IFU).

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

(1) Sterilisationsgerät mit Schlinge, (2) Inokulationsschlinge, Tupfer, Probensammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) Zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Gramfärbungsreagenzien, (7) Mikroskop-Objektträger, (8) Baumwoll-Tupfer, (9) Katalase Testreagens (3% Wasserstoffperoxid), (10) RapID™ Inokulationsflüssigkeit, 2 ml (REF R8325106), (11) McFarland Trübungsstandard Nr. 4 oder Äquivalent (REF R20414), (12) Pipetten, (13) RapID™ Nitrat A-Reagens (REF R8309003), (14) RapID™ Nitrat B-Reagens (REF R8309004), (15) RapID™ CB Plus Code Compendium (REF R8328008) oder ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

1. Die Testorganismen müssen in Reinkultur gezogen und durch Gramfärbung und Oxidasetest geprüft werden, bevor sie im System verwendet werden.

   Hinweis: Sporenbildende Gram-positive Bazillen sollten NICHT mit dem RapID™ CB Plus System gestestet werden.

2. Die Testorganismen können mit den üblichen Labormedien, wie sie für die Züchtung von Diphteriebakterien verwendet werden, gezüchtet werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:

   5 bis 7% Schafblut-Agar, zubereitet mit Tryptsin-Soja, Columbia oder Gehirn-Herz-Infusionsbasis; Columbia CNA Agar.

   Hinweise:

   - Die Schalen für die Vorbereitung des Inokulums sollten weniger als 72 Stunden alt sein. Schalen, die 24 Stunden lang kultiviert wurden, können verwendet werden, falls genügend Wachstum vorhanden ist. Schalen, die 72 Stunden alt sind, können für sehr langsam wachsende Stämme verwendet werden.
   - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

3. Einen Katalasetest am isolierten Organismus durchführen. Das Resultat in das **Katalase**-Feld auf dem Behälterdeckel eintragen.
4. Den isolierten Testorganismus auf Produktion von gelber Pigmentierung beobachten. Mehrere Kolonien von der Agar-Oberflächenschale mit einem Baumwoll- oder polyesterspitzentupfer abnehmen und **auf dem Tupfer** auf Pigmentfärbung prüfen. Wenn der Organismus ein gelbes Pigment produziert, ein Pluszeichen in das Feld **Gelbes Pigment** auf dem Behälterdeckel eintragen.

   Hinweis: Nur gelbe Pigmentierung eintragen. Die Produktion jeder anderen Farbe sollte in das Pigment-Feld als negativ eingetragen werden.

5. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agar-Schalenkultur in RapID™ Inokulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 4 oder Äquivalent entspricht.

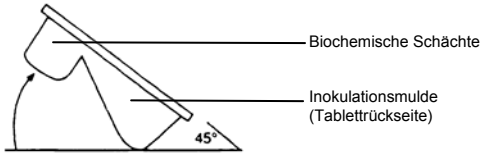
   Hinweise:

   - Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 4 führen zu anomalen Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, die eine **etwas** stärkere Trübung als der McFarland Standard Nr. 4 aufweisen, haben keine Auswirkung auf das Testergebnis und werden für Bestandskulturen und für Qualitätskontrollstämme empfohlen. Suspensionen, die jedoch mit einer weit geringeren Trübung als McFarland Standard Nr. 4 vorbereitet werden, können die Testergebnisse beeinträchtigen.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen sollten innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwendet werden.

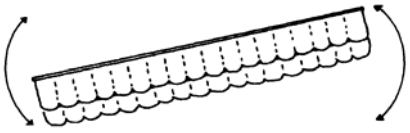
6. Eine Agar-Schale kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Schlauch mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Die Schale mindestens 18 bis 24 Stunden bei 35 bis 37°C inkubieren.

Inokulation der RapID™ CB PLUS Behälter:

1. Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
2. Mit einer Pipette den **gesamten** Inhalt des Inokulationsflüssigkeitsschlauchs vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. Nach Hinzugabe der Testsuspension und während der Behälter auf einer ebenen Fläche liegt, den Behälter von den Testkammern wegklappen, so dass ein Winkel von ca. 45 Grad entsteht (siehe unten).

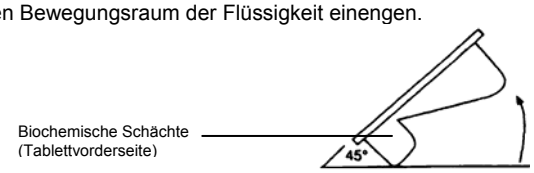


4. Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangfläche gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



5. In horizontaler Position (am besten die Oberkante der Auflage gegen die Unterkante der Reaktionskammern gestützt) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Reaktionsammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangfläche in die Reaktionskammern fließt (siehe unten). Damit sollte das Inokulum vollständig aus dem rückwärtigen Bereich des Behälters abfließen.

   Hinweis: Wenn der Behälter zu plötzlich geneigt wird, könnte Luft im Testkammeranschlussstück eingeschlossen werden und den Bewegungsraum der Flüssigkeit einengen.



6. Den Behälter wieder in ebene Position bringen. Gegebenenfalls vorsichtig auf den Behälter klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

   Hinweise:
   - Die Testkammern überprüfen. Die Testkammern sollten frei von Luftblasen und gleichmäßig gefüllt sein. Leichte Unterschiede bei der Befüllung der Testkammern sind tolerierbar und haben keinen Einfluss auf die Testrgebnisse. Wenn der Behälter sehr ungleichmäßig gefüllt ist, sollte ein neuer Behälter inokuliert und der falsch gefüllte Behälter entsorgt werden.
   - Nach dem Einfüllen der Inokulationsflüssigkeit die Inokulation durchführen, bevor weitere Behälter inokuliert werden.
   - Das Inokulum nicht längere Zeit im rückwärtigen Teil des Behälters belassen, ohne den Vorgang abzuschließen.

Inkubation der RapID™ CB Plus Behälter:
Die inokulierten Behälter bei 35 bis 37°C in einem CO_2-freien Inkubator mindestens 4 Stunden, jedoch nicht länger als 6 Stunden inkubieren. Zur leichteren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationstabletts inkubiert werden.

Auswertung der RapID™ CB Plus Behälter:
CAT (Katalase) und PIG (gelbes Pigment) werden im RapID™ CB Plus Behälter nicht ausgeführt. Sie werden jedoch als Bestandteil der Mikrocode-Auswertung aufgezeichnet.

1. Während der RapID™ CB Plus Behälter an der Oberkante festgehalten wird, den Deckel über den Reaktionskammern abnehmen, indem die Lasche rechts unten mit der Hand nach links oben gezogen wird.
2. 2 Tropfen des RapID™ CB Plus Reagens in Kammern 12 (PRO) bis 16 (LEU) hinzugeben.
3. 1 Tropfen von RapID™ Nitrat A-Reagens und 1 Tropfen des RapID™ Nitrat B-Reagens in Kammer 18 (NIT) hinzugeben.
4. Mindestens 30 Sekunden, jedoch nicht mehr als 1 Minute bis zum Eintritt der Verfärbung warten.
5. Die Testkammern von links nach rechts mit Hilfe der Interpretationsanleitung in Tabelle 2 ablesen und auswerten. Die Auswertung in die entsprechenden Kästchen im Berichtsformular eintragen.
6. Die Katalase- und Pigmentwerte vom Behälterdeckel in die entsprechenden Kästchen im Berichtsformular übertragen.
7. Zur Identifikation den Mikrocode auf dem Berichtsformular aus dem RapID™ CB Plus Code Compendium oder aus ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) referenzieren.

Standorte für den RapID™ CB Plus Behältertest

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Testcode	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
												RapID™ CB Plus Reagens						NIT A NIT B

Tabelle 2. Interpretation der RapID™ CB Plus Behältertests*

Kammer-Nr.	Testcode	Reagens	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Tests im RapID™ CB Plus Behälter:					
1 2 3 4	GLU SUC RIB MAL	Keine	Gelb, goldgelb oder leichtes gelb-orange	Rot oder dunkelorange	Nur eine deutliche Gelb-, Goldgelb- oder Gelb-orange-Färbung sollte als positiv bewertet werden. Alle anderen Farben sollten als negativ bewertet werden.
5 6 7 8 9 10	αGLU βGLU NAG GLY1 ONPG PHS	Keine	Gelb	Klar oder bräunlich	Jegliche Entwicklung einer Gelb-Färbung sollte als positiv bewertet werden. In den einzelnen Kammern können verschiedene Gelbschattierungen auftreten. Keine Farbvergleiche zwischen den einzelnen Kammern vornehmen.
11	EST	Keine	Gelb oder gelb-orange	Rot oder orange	Nur eine deutliche Gelb- oder Gelborange-Färbung sollte als positiv bewertet werden.
12 13 14 15 16	PRO TRY PYR LGLY LEU	RapID™ CB Plus Reagens	Dunkelrot, rot oder dunkelrosa	Gelb oder orange	Nur eine signifikante Farbentwicklung sollte als positiv bewertet werden. Sehr blasse Farbtöne sollten als negativ bewertet werden.
17	URE	Keine	Rot oder dunkles rot-orange	Gelb oder orange	Nur eine deutliche Rot- oder dunkle Rotorange-Färbung sollte als positiv bewertet werden.
18	NIT	RapID™ Nitrat A und B	Rot oder rosa	Klar oder sehr blasses Rosa	Jegliche Entwicklung einer Rot- bis mittlerer Rosa-Färbung sollte als positiv bewertet werden.
Nicht im RapID™ CB Plus Behälter enthaltene Tests, die Teil des Mikrocodes sind:					
19	CAT	3% Hydrogenperoxid	Luftblasen	Keine Luftblasen	Jegliche signifikante Blasenbildung sollte als positiv bewertet werden.
20	PIG	Keine	Gelbes Pigment	Kein Pigment oder eine andere Farbe	Nur gelb-pigmentierte isolierte Organismen sollten als positiv bewertet werden.

***HINWEIS:** Die Behälter sollten durch einen Blick nach unten durch die Reaktionsgefäße vor einem weißen Hintergrund abgelesen werden.

RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID™ CB Plus Differenzierungstabelle enthält die für das RapID™ CB Plus System zu erwartenden Resultate. Die Ergebnisse der Differenzierungstabelle werden als Reihe positiver Prozentwerte für jeden Systemtest dargestellt. Diese Informationen unterstützen jeden Test statistisch und stellen durch numerische Codierung der digitalen Testergebnisse die Basis für einen probabilistischen Ansatz zur Identifikation der isolierten Testorganismen dar.

Die Identifikation geschieht durch Verwendung einzelner Testauswertungen aus RapID™ CB Plus Behältern in Verbindung mit anderen Labordaten (z. B. Gramfärbung, Pigmentierung, Katalase), um ein Muster zu produzieren, das statistisch den bekannten Reaktionen der in die RapID™ System Datenbank eingetragenen Taxa gleicht. Diese Muster werden mit Hilfe der RapID™ CB Plus Differenzierungstabelle oder durch Ableitung von einem Mikrocode und dem RapID™ CB Plus Code Compendium oder ERIC® verglichen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Sämtliche Chargen-Nummern des RapID™ CB Plus Systems wurden unter Verwendung der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und als akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollrganismen sollte nach den üblichen Qualitätsontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Als Qualitätskontrolle von RapID™ Reagenzien gilt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Kammern 12 - 16 und 18) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Vor der Verwendung sollten Stämme zur Qualitätskontrolle 2 bis 3 Mal vom Speicher- auf ein Agar-Medium übertragen werden, das für den Einsatz mit dem RapID™ CB Plus System empfohlen wird.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium oft Diskrepanzen in der Qualitätskontrolle behoben werden.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für die RapID™ CB Plus Behälter

Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
Paenibacillus polymyxa ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+
Corynebacterium pseudodiphtheriticum[a] **ATCC® 10701**	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	+	+	+
Arcanobacterium pyogenes[a] **ATCC® 19411**	+	–	V	V	+	–	V	+	+	–	V	+	V	+	V	+	–	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel

[a]**Die wichtigsten Indikatorstämme** zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrates im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.[16]

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID™ CB Plus Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe des RapID™ CB Plus Systems erhaltene Identifikation erstellt.
2. Das RapID™ CB Plus System ist mit Reinkulturen der Testorganismen zu verwenden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
3. Das RapID™ CB Plus System ist für die Verwendung mit den in der RapID™ CB Plus Differenzierungstabelle aufgelisteten Taxa bestimmt. Gram-positive sporenbildende Bazillen oder Gram-negative Bazillen sollten nicht getestet werden.
4. Die für RapID™ CB Plus Systemtests zu erwartenden Werte in der Liste können von herkömmlichen Testresultaten oder von Daten aus früheren Berichten abweichen.
5. Die Genauigkeit des RapID™ CB Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von spezifischen Tests und auf einer einzigartigen, proprietären Datenbank. Die Verwendung eines einzelnen Tests aus dem RapID™ CB Plus System, um daraus die Identifikation eines isolierten Testorganismus abzuleiten, unterliegt der einem einzelnen Test inhärenten Fehlerquote.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID™ CB Plus Systems wurden durch Labortests an klinischen, Referenz- und Stammkulturen bewertet.[12-15] Von den 435 getesteten Stämmen stimmten 422 (97%) der RapID™ CB Plus Resultate mit den Referenzergebnissen überein. Von den 422 Stämmen, bei denen eine Übereinstimmung vorlag, ergab sich die Übereinstimmung bei 395 (91%) ohne weitere Tests. Es wurden 27 (6%) Wahrscheinlichkeitsüberschneidungen im Mikrocode festgestellt, die weitere Tests zur eindeutigen Festlegung und zur vollständigen Identifikation erforderten. Sieben (1,6%) Stämme lieferten fragwürdige Mikrocodes und bei sechs (1,4%) RapID™ CB Plus Resultaten lag keine Übereinstimmung mit den Referenzidentifikationen vor.

RapID™ CB Plus Differenzierungstabelle

	Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
Corynebacterium	*C. accolens*	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
	C. afermentans subsp. *afermentans*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
	C. afermentans subsp. *lipophilum*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
	C. amycolatum	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
	C. argentoratense	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
	C. auris	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
	C. bovis	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
	C. cystitidis	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
	C. diphtheriae	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
	C. glucuronolyticum	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
	C. jeikeium (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
	C. kutscheri	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
	C. matruchotii	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
	C. minutissimum	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
	C. propinquum (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
	C. pseudodiphtheriticum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
	C. pseudotuberculosis	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
	C. renale	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
	C. striatum	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
	C. ulcerans	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
	C. urealyticum (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
	C. xerosis	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
CDC Gruppen	CDC Gruppe F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
	CDC Gruppe G (G/LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
	CDC Gruppe I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0
Listeria	*L. grayi/murrayi*	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0
	L. innocua	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0
	L. ivanovii	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0
	L. monocytogenes	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0
	L. seeligeri	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0
	L. welshimeri	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0
Actinomyces	*A. israelii*	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0
	A. naeslundii	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0
	A. neuii (Gruppe 1)	74	59	62	54	99	2	2	74	92	1	57	99	13	1	40	98	1	18	96	0
	A. odontolyticus	92	90	12	65	81	66	3	2	86	14	38	98	13	0	92	82	1	91	0	0
	A. viscosus	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88	82	96	98	0
Arcano-bacterium	*Arcano. Bernardiae*[a]	60	0	40	45	96	0	99	0	0	5	0	90	15	4	63	74	1	0	0	0
	Arcano. haemolyticum	95	9	88	83	98	26	92	99	84	88	86	81	66	72	78	90	2	3	0	0
	Arcano. Pyogenes[b]	92	24	82	77	98	0	69	89	90	53	18	90	3	2	83	90	1	0	0	0
Andere Gram-positive Bazillen	*Bifidobacterium* spp. (Gruppe E)	91	90	39	90	95	74	15	0	43	2	44	83	16	5	11	3	1	0	0	0
	Brevibacterium casei	0	0	5	1	93	0	35	0	0	49	16	99	88	28	78	86	1	7	99	9
	Brevibacterium spp. (Gruppe B)	1	0	9	0	4	3	29	1	1	88	19	96	86	11	76	90	5	9	95	16
	Cellulomonas spp. (Gruppe A3/A4)	98	98	66	98	98	99	90	7	88	96	81	89	80	96	75	80	1	84	96	76
	Dermabacter hominis	95	90	77	88	99	91	98	92	95	71	63	29	92	98	88	77	0	0	98	0
	Erysipelothrix rhusiopathiae	88	0	9	0	0	12	99	2	93	80	2	85	73	93	30	19	0	0	3	0
	Exiguobacterium acetylicum	98	98	78	98	99	98	1	0	91	20	1	0	2	0	0	0	1	0	99	92
	Leifsonia aquatica[c]	28	0	8	9	99	94	96	88	16	4	2	98	88	2	91	87	1	8	98	95
	Microbacterium spp.	98	98	87	92	99	90	98	1	96	66	36	8	77	5	80	29	1	5	98	86
	Oerskovia spp.	98	97	41	90	96	98	90	33	81	11	7	98	92	28	79	90	1	45	98	94
	Rhodococcus equi	18	2	12	2	80	82	0	2	18	94	96	91	88	4	35	87	61	55	95	0
	Rothia spp.	92	90	0	77	99	55	0	0	0	3	1	98	90	88	91	96	0	81	98	0
	Turicella otitidis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	92	99	99	0	96	57	0	0	98	0

[a]Zuvor als *Actinomyces bernardiae* (Gruppe 2) bezeichnet.
[b]Zuvor als *Actinomyces pyogenes* bezeichnet.
[c]Zuvor als *Corynebacterium aquaticum* bezeichnet.

BIBLIOGRAPHIE

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newsl. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKUNGSEINHEIT

REF R8311008, RapID™ CB Plus System ..... 20 Tests/Kit

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

CE

RapID™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
ERIC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Remel Inc.
ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

IFU 8311008. Revidierte Fassung vom 2009-10-01 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128

remel

RapID™ CB Plus System

USO PREVISTO

RapID™ CB Plus System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogenici per l'identificazione di batteri anaerobi coryneiformi di rilevanza clinica e di altri bacilli irregolari Gram-positivi nella patologia umana. L'elenco completo dei microrganismi identificabili con RapID™ CB Plus System è riportato nella Tabella Differenziale RapID™ CB Plus.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RapID™ CB Plus System comprende i pannelli RapID™ CB Plus (1) e RapID™ CB Plus Reagent (2). Ogni pannello RapID™ CB Plus ha una serie di pozzetti di reazione ricavati sul bordo di una galleria monouso in plastica. I pozzetti di reazione contengono dei reagenti disidratati, mentre la galleria permette l'inoculo contemporaneo di ciascun pozzetto con una quantità predefinita di sospensione batterica. I microrganismi da identificare vengono sospesi in RapID™ Inoculation Fluid: è l'inoculo stesso che consente la contemporanea reidratazione e attivazione delle reazioni biochimiche. Dopo l'incubazione, il pannello viene esaminato valutando lo sviluppo di colore che si è prodotto all'interno dei pozzetti. In alcuni pozzetti è necessario aggiungere un reagente per ottenere un cambiamento di colore. La combinazione dei valori positivi e negativi ottenuta dal test viene utilizzata per identificare il microrganismo, e viene confrontata con gli schemi di reattività contenuti in un database. È inoltre possibile identificare l'isolato utilizzando un database di codici elettronici.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID™ CB Plus System si basano sulla degradazione microbiologica di specifici substrati, evidenziata da un sistema di vari indicatori. Le reazioni impiegate sono una combinazione di analisi convenzionali e cromogeniche a substrato singolo, come descritto nella tabella 1.

REAGENTI*

RapID™ CB Plus Reagent (fornito nel kit)
(flacone da 15 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
ρ-Dimetilamminocinamaldeide .....0,06 g

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325106, fornito a parte)
(provetta da 2 ml)
KCl .....6,0 g
$CaCl_2$.....0,5 g
Acqua demineralizzata .....1000,0 ml

RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003, fornito a parte)
(flacone da 15 ml
Acido sulfanilico .....8,0 g
Acido acetico glaciale .....280,0 ml
Acqua demineralizzata .....720,0 ml

RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004, fornito a parte)
(flacone da 15 ml)
n,n-Dimetil-1-naftilamina.....6,0 g
Acido acetico glaciale .....280,0 ml
Acqua demineralizzata .....720,0 ml

*La formulazione è regolata in base ai criteri di performance richiesti.

PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si accomanda di prendere le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori, strumenti e pannelli di analisi. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e seguirle scrupolosamente.

Tabella 1. Principio e componenti di RapID™ CB Plus System

N. pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % reagente del	Principio del test	Riferimento bibliografico
1	GLU	Glucosio	2%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	1-5
2	SUC	Saccarosio	2%		
3	RIB	Ribosio	2%		
4	MAL	Maltosio	2%		
5	αGLU	ρ-nitrofenil-α, D-glucoside	0,1%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia orto o para-nitrofenolo giallo che viene rivelato dalla formazione di un colore giallo.	1-3, 6, 7
6	βGLU	ρ-nitrofenil-β, D-glucoside	0,1%		
7	NAG	ρ-nitrofenil-n-acetil-β, D-glucosamminide	0,1%		
8	GLY1	ρ-nitrofenil glicoside	0,1%		
9	ONPG	σ-nitrofenil-β, D-galattoside	0,1%		
10	PHS	ρ-nitrofenil fosfato	0,2%		
11	EST	Estere di acidi grassi	2%	L'idrolisi dell'estere di acidi grassi rilascia prodotti acidi che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	5, 7
12	PRO	Prolina-β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi enzimatica del substrato aril-ammidico rilascia β-naftilammina libera che viene rilevata da RapID™ CB Plus Reagent.	3, 6-8
13	TRY	Triptofano-β-naftilammide	0,05%		
14	PYR	Pirrolidina-β-naftilammina	0,05%		
15	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilammide	0,05%		
16	LEU	Leucina-β-naftilammide	0,05%		
17	URE	Urea	1,2%	Dall'idrolisi dell'urea derivano prodotti basici che modificano l'indicatore del pH.	1-3, 5
18	NIT	Nitrato di potassio	0,6%	L'uso del nitrato causa la formazione di nitrito, che viene rivelato dall'aggiunta di reagenti per nitrato RapID™.	1, 3, 5, 9

Attenzione!

1. RapID™ CB Plus Reagent è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. È nocivo per inalazione, a contatto con la pelle o con gli occhi e per ingestione. Può ridurre la fertilità e danneggiare i bambini non ancora nati.
2. RapID™ Nitrate A Reagent e RapID™ Nitrate B Reagent possono causare irritazione alla cute, agli occhi e al sistema respiratorio.
3. Consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

RapID™ CB Plus System e i reagenti RapID™ Nitrate A e RapID™ Nitrate B devono essere conservati nei contenitori originali fino all'uso, a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Tutti i prodotti devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID™. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari alle analisi. Richiudere nuovamente la busta di plastica con la propria chiusura sigillante e rimettere immediatamente a 2-8°C. Utilizzare i pannelli il giorno stesso in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. RapID™ Inoculation Fluid deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25°C) fino al momento dell'utilizzo.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare il prodotto se: (1) il colore del reagente si è modificato, (2) è trascorsa la data di scadenza del prodotto, (3) la galleria in plastica è danneggiata o la copertura adesiva non è integra o (4) se sono presenti altri segni di deterioramento.

RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.[9-11]

MATERIALE FORNITO

(1) 20 pannelli RapID™ CB Plus, (2) 20 schede di lavoro, (3) RapID™ CB Plus Reagent (un flacone con contagocce contenente reagente q.b. per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione, (5) istruzioni per l'uso (IFU).

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori per rifiuti contaminati, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) vetrini per microscopio, (8) bastoncini in cotone idrofilo, (9) reagente per test del catalasi (perossido di idrogeno al 3%), (10) RapID™ Inoculation Fluid – 2 mL (REF R8325106), (11) Standard di Torbidità McFarland N. 4 o equivalente (REF R20414), (12) pipette, (13) RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003), (14) RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8329004), (15) RapID™ CB Plus Code Compendium (REF R8328008) o ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDIMENTO

Preparazione dell'inoculo:

1. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono provenire da colture pure e devono essere prima stati valutati con la colorazione di Gram.

   Note: non usare RapID™ CB Plus System per esaminare i bacilli Gram-positivi che formano spore.

2. È possibile coltivare i microrganismi da sottoporre ad analisi in terreni da laboratorio comuni normalmente usati per i coryneiformi. Si raccomandano i seguenti tipi di terreno di coltura.

   Agar sangue di montone 5-7% preparato con Tryptic Soy Agar, Columbia Agar o Brain Heart Infusion Agar; Columbia CNA Agar.

   Note:

   - Le piastre utilizzate nella preparazione dell'inoculo devono essere state seminate da meno di 72 ore. È possibile utilizzare le piastre coltivate per 24 ore se è disponibile una crescita sufficiente. Sarà possibile usare le piastre che hanno 72 ore per i ceppi a crescita molto lenta.
   - L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati potrebbe pregiudicare la performance del test.

3. Eseguire un test del catalasi sull'isolato. Registrare il risultato nello spazio **Catalasi** presente sulla copertura adesiva del pannello.

4. Osservare l'isolato del test per verificare la produzione di pigmento giallo. Rimuovere diverse colonie dalla superficie della piastra con un bastoncino in cotone idrofiloo con punta in polyester e osservare il colore del pigmento **sul tampone**. Se il microrganismo produce un pigmento giallo, annotare un più nello spazio **Yellow Pigment** (Pigmento giallo) presente sulla copertura adesiva del pannello.

   Nota: registrare solo la pigmentazione gialla. La produzione di qualunque altro colore dovrà essere registrata come negativa nello spazio per il pigmento.

5. Con un bastoncino in cotone idrofilo o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla piastra e sospenderli in RapID™ Inoculation Fluid (2 ml) fino ad ottenere una torbidità equivalente allo standard McFarland N. 4.

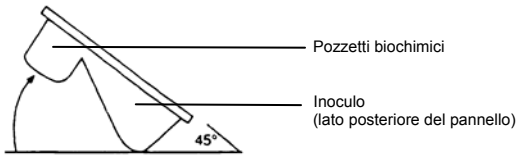
   Note:

   - Torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 4 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
   - Torbidità **leggermente** superiori allo standard McFarland N. 4 non pregiudicano la performance del test e sono raccomandate per colture in stock e per ceppi di controllo. Tuttavia, le sospensioni preparate con torbidità molto superiori allo standard McFarland N. 4 potrebbero compromettere il risultato del test.
   - La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario su vortex.
   - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.

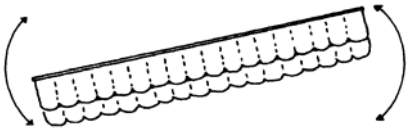
6. Seminare su agar un'ansata della sospensione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per almeno 18-24 ore a 35-37°C.

Inoculo dei pannelli RapID™ CB Plus:

1. Sollevare la copertura adesiva che ricopre la parte del pannello destinata a ricevere l'inoculo (angolo superiore destro), sollevando verso sinistra la linguetta contrassegnata da “Peel to inoculate”.
2. Con l'aiuto di una pipetta, trasferire delicatamente **tutto** il contenuto della provetta con la sospensione batterica (Inoculation Fluid) nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la copertura del pannello riposizionando e facendo nuovamente aderire la linguetta.
3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare, mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinare lo stesso con un angolo di circa 45 gradi, sollevando dal piano d’appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti contenenti i reagenti (come indicato in figura).

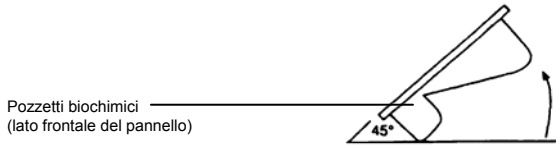


4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso, come mostrato di seguito.



5. Rimettere il pannello in posizione orizzontale. Tenendo aderente al piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti che contengono i reagenti, inclinare lentamente il pannello, sollevando questa volta il lato lungo il quale è distribuito l'inoculo (come mostrato di seguito). Questa operazione consente il passaggio di tutto l'inoculo dal canaletto d'inoculo (parte posteriore del pannello) ai pozzetti con le reazioni biochimiche.

   Note: se il pannello viene inclinato troppo velocemente, si possono formare delle bolle d'aria che impediscono all'inoculo di scorrere liberamente nei pozzetti.



6. Riportare il pannello in posizione orizzontale. Se necessario, battere delicatamente il pannello sul piano di lavoro per eliminare eventuali bolle d'aria presenti nei pozzetti.

   Note:
   - Esaminare i pozzetti. Questi devono risultare privi di bolle d'aria e riempiti uniformemente. Leggere differenze di riempimento tra i pozzetti sono accettabili e non pregiudicano la performance del test. Se i livelli di riempimento sono notevolmente diversi, ripetere il test utilizzando un nuovo pannello.
   - Completare le operazioni di inoculo di ciascun pannello con Inoculation Fluid, prima di procedere con altri pannelli.
   - Non lasciare l'inoculo nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, prima di aver eseguito l'intera procedura.

Incubazione dei pannelli RapID™ CB Plus:
Incubare i pannelli inoculati a una temperatura di 35-37°C, in un termostato non a CO_2 per almeno 4 ore. Non superare in ogni caso le 6 ore d'incubazione. Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere posti a incubare direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Risultati dei pannelli RapID™ CB Plus:
L'analisi del CAT (catalasi) e quella del PIG (pigmento giallo) non vengono eseguite nel pannello RapID™ CB Plus. Tali dati vengono tuttavia registrati come parte del risultato del microcodice.

1. Tenendo saldamente il pannello RapID™ CB Plus sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. Aggiungere 2 gocce di RapID™ CB Plus Reagent ai pozzetti dal n. 12 (PRO) al n. 16 (LEU).
3. Aggiungere 1 goccia di RapID™ Nitrate A Reagent e 1 goccia di RapID™ Nitrate B Reagent al pozzetto n. 18 (NIT).
4. Attendere per lo sviluppo del colore da un minimo di 30 secondi a un massimo di 1 minuto.
5. Leggere i risultati dei pozzetti da sinistra a destra facendo uso della guida all'interpretazione contenuta nella Tabella 2. Registrare i risultati nelle apposite caselle della scheda di lavoro.
6. Registrare i valori di catalasi e del pigmento copiandoli dalla copertura adesiva del pannello nelle apposite caselle della scheda di lavoro.
7. Per l'identificazione, confrontare il microcodice ottenuto nel foglio di lavoro con quello riportato in RapID™ CB Plus Code Compendium o nel database elettronico ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

Posizione dei test nel pannello RapID™ CB Plus

N. pozzetto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Codice reazione	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
												RapID™ CB Plus Reagent						NIT A NIT B

Tabella 2. Interpretazione dei risultati dei test del pannello RapID™ CB Plus*

N. pozzetto	Codice reazione	Reagente da aggiungere nel pozzetto	Reazione		Commento
			Positiva	Negativa	
Test contenuti nel pannello RapID™ CB Plus:					
1 2 3 4	GLU SUC RIB MAL	Nessuno	Giallo, oro o giallo-arancio chiaro	Rosso o arancione scuro	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente giallo, oro o giallo-arancio. Qualunque altra sfumatura dovrà essere letta come negativa.
5 6 7 8 9 10	αGLU βGLU NAG GLY1 ONPG PHS	Nessuno	Giallo	Trasparente, beige	Qualunque sviluppo di colore giallo dovrà essere letto come positivo. Le sfumature di giallo potranno essere diverse da pozzetto a pozzetto. Non confrontare il colore di un pozzetto con quello di un altro.
11	EST	Nessuno	Giallo o giallo-arancio	Rosso o arancione	Leggere come positivo solo un colore distintamente giallo o giallo-arancio.
12 13 14 15 16	PRO TRY PYR LGLY LEU	RapID™ CB Plus Reagente	Porpora, rosso o rosa scuro	Giallo o arancione	La reazione è positiva solo se compare una colorazione ben definita. I colori molto pallidi vanno letti come negativi.
17	URE	Nessuno	Rosso o rosso-arancione scuro	Giallo o arancione	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente rosso o rosso-arancione scuro.
18	NIT	RapID™ Nitrate A e B	Rosso o rosa	Trasparente o rosa molto pallido	Considerare positivi tutti i colori da rosso fino a rosa medio.
Test non contenuti nel pannello RapID™ CB Plus che fanno parte del microcodice:					
19	CAT	Perossido di idrogeno al 3%	Bolle	Assenza di bolle	Qualunque formazione significativa di bolle dovrà essere letta come positiva.
20	PIG	Nessuno	Pigmento giallo	Nessuna pigmentazione o tutti gli altri colori	Leggere come positivi solo gli isolati pigmentati di giallo.

***NOTA:** i pannelli devono essere letti osservando le reazioni dei pozzetti dall'alto e contro uno sfondo bianco.

RISULTATI E VALORI ATTESI

La Tabella Differenziale RapID™ CB Plus illustra i risultati attesi per RapID™ CB Plus System. Le tabelle mostrano le percentuali di positività delle diverse reazioni biochimiche. Queste informazioni rappresentano il supporto statistico per l'utilizzo di ciascun test, e costituiscono le basi per l'approccio probabilistico all'identificazione del microrganismo, la quale è, nello specifico, ottenuta mediante un sistema numerico di codifica dei risultati dei test.

L'identificazione definitiva è effettuata utilizzando i risultati dei singoli test ottenuti con i pannelli RapID™ CB Plus, unitamente ad altre informazioni di laboratorio (ad esempio, colorazione di Gram, pigmento, catalasi). Vengono in tal modo definite delle combinazioni che sono statisticamente riconducibili alle reattività già note per i taxa compresi nel database di RapID™ System. L'identificazione del microrganismo è pertanto definita confrontando la combinazione ottenuta con quelle riportate nella Tabella Differenziale RapID™ CB Plus oppure ricavando un microcodice numerico e consultando RapID™ CB Plus Code Compendium o ERIC®.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID™ CB Plus System è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati, e con risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio.

Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati. La Tabella 3 contiene i risultati attesi valutando una serie significativa di microrganismi

Note:

- Il controllo qualità di RapID™ Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questi reagenti (pozzetti dal n. 12 al n. 16 e n. 18).
- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali, possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agarizzato raccomandato per l'uso con RapID™ CB Plus System.
- Le formulazioni, i supplementi e gli ingredienti del terreno di coltura variano da produttore a produttore e anche da lotto a lotto. Di conseguenza il terreno di coltura può influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi di controllo qualità. Se il ceppo per il controllo qualità fornisce risultati diversi da quelli attesi, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura proveniente da un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

Tabella 3. Controllo qualità dei pannelli RapID™ CB Plus

Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
Paenibacillus polymyxa ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+
Corynebacterium pseudodiphtheriticum[a] **ATCC® 10701**	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	+	+	+
Arcanobacterium pyogenes[a] **ATCC® 19411**	+	–	V	V	+	–	V	+	+	–	V	+	V	+	V	+	–	–

+, positivo; –, negativo; V, variabile

[a] **I principali ceppi indicatori** dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile del sistema e reattività in un numero significativo di pozzetti, in conformità con le raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per l'ottimizzazione del controllo qualità.[16]

LIMITAZIONI

1. L'uso di RapID™ CB Plus System e l'interpretazione dei risultati richiedono l'esperienza di personale competente e con adeguata preparazione nelle tecniche generali di microbiologia, in grado di valutare in modo appropriato sia i risultati del test, sia le informazioni relative al campione nonché i risultati di altri test, prima di refertare l'identificazione ottenuta con RapID™ CB Plus System.
2. I microrganismi da sottoporre a test con RapID™ CB Plus System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
3. RapID™ CB Plus System è raccomandato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale RapID™ CB Plus. Non sottoporre ad analisi i bacilli Gram-positivi che formano spore o quelli Gram-negativi.
4. I risultati attesi per le reazioni biochimiche su cui si basa RapID™ CB Plus System possono differire da altri convenzionali o da informazioni precedenti.
5. L'accuratezza di RapID™ CB Plus è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con RapID™ CB Plus System per l'identificazione di un determinato microrganismo è soggetto al margine di errore relativo al singolo test preso come tale.

PERFORMANCE

La performance di RapID™ CB Plus System è stata valutata con microrganismi isolati da campioni clinici e mediante colture in stock.[12-15] Dei 435 ceppi analizzati, 422 risultati (97%) di RapID™ CB Plus concordavano con i risultati di riferimento. Dei 422 ceppi che concordavano, 395 (91%) concordavano senza analisi aggiuntiva. Sono stati riscontrati ventisette (6%) microcodici a sovrapposizione di probabilità che hanno necessitato di un'analisi aggiuntiva per la risoluzione fra le scelte e per una identificazione completa. Sette ceppi (1,6%) hanno fornito microcodici dubbi e sei risultati (1,4%) di RapID™ CB Plus non concordavano con le identificazioni di riferimento.

Tabella Differenziale RapID™ CB Plus

	Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
Corynebacterium	*C. accolens*	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
	C. afermentans subsp. *afermentans*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
	C. afermentans subsp. *lipophilum*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
	C. amycolatum	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
	C. argentoratense	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
	C. auris	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
	C. bovis	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
	C. cystitidis	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
	C. diphtheriae	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
	C. glucuronolyticum	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
	C. jeikeium (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
	C. kutscheri	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
	C. matruchotii	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
	C. minutissimum	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
	C. propinquum (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
	C. pseudodiphtheriticum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
	C. pseudotuberculosis	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
	C. renale	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
	C. striatum	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
	C. ulcerans	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
	C. urealyticum (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
	C. xerosis	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
Gruppi CDC	CDC Group F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
	CDC Group G (G/LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
	CDC Group I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0
Listeria	*L. grayi/murrayi*	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0
	L. innocua	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0
	L. ivanovii	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0
	L. monocytogenes	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0
	L. seeligeri	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0
	L. welshimeri	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0
Actinomyces	*A. israelii*	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0
	A. naeslundii	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0
	A. neuii (Group 1)	74	59	62	54	99	2	2	74	92	1	57	99	13	1	40	98	1	18	96	0
	A. odontolyticus	92	90	12	65	81	66	3	2	86	14	38	98	13	0	92	82	1	91	0	0
	A. viscosus	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88	82	96	98	0
Arcano-bacterium	*Arcano. Bernardiae*[a]	60	0	40	45	96	0	99	0	0	5	0	90	15	4	63	74	1	0	0	0
	Arcano. haemolyticum	95	9	88	83	98	26	92	99	84	88	86	81	66	72	78	90	2	3	0	0
	Arcano. Pyogenes[b]	92	24	82	77	98	0	69	89	90	53	18	90	3	2	83	90	1	0	0	0
Altri bacilli Gram-positivi	*Bifidobacterium* spp. (Group E)	91	90	39	90	95	74	15	0	43	2	44	83	16	5	11	3	1	0	0	0
	Brevibacterium casei	0	0	5	1	93	0	35	0	0	49	16	99	88	28	78	86	1	7	99	9
	Brevibacterium spp. (Group B)	1	0	9	0	4	3	29	1	1	88	19	96	86	11	76	90	5	9	95	16
	Cellulomonas spp. (Group A3/A4)	98	98	66	98	98	99	90	7	88	96	81	89	80	96	75	80	1	84	96	76
	Dermabacter hominis	95	90	77	88	99	91	98	92	95	71	63	29	92	98	88	77	0	0	98	0
	Erysipelothrix rhusiopathiae	88	0	9	0	0	12	99	2	93	80	2	85	73	93	30	19	0	0	3	0
	Exiguobacterium acetylicum	98	98	78	98	99	98	1	0	91	20	1	0	2	0	0	0	1	0	99	92
	Leifsonia aquatica[c]	28	0	8	9	99	94	96	88	16	4	2	98	88	2	91	87	1	8	98	95
	Microbacterium spp.	98	98	87	92	99	90	98	1	96	66	36	8	77	5	80	29	1	5	98	86
	Oerskovia spp.	98	97	41	90	96	98	90	33	81	11	7	98	92	28	79	90	1	45	98	94
	Rhodococcus equi	18	2	12	2	80	82	0	2	18	94	96	91	88	4	35	87	61	55	95	0
	Rothia spp.	92	90	0	77	99	55	0	0	0	3	1	98	90	88	91	96	0	81	98	0
	Turicella otitidis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	92	99	99	0	96	57	0	0	98	0

[a]Precedentemente denominato *Actinomyces bernardiae* (Gruppo 2)
[b]Precedentemente denominato *Actinomyces pyogenes.*
[c]Precedentemente denominato *Corynebacterium aquaticum*

BIBLIOGRAFIA

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newsl. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONFEZIONE

REF R8311008, RapID™ CB Plus System ..... Kit per 20 test

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

RapID™ è un marchio di Remel Inc.
ERIC® è un marchio registrato di Remel Inc.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 8311008, Data ultima revisione: 2009-10-01 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Sito web: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

remel

Sistema RapID™ CB Plus

USO PREVISTO

El sistema RapID™ CB Plus de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de bacterias corineiformes y otros bacilos gram-positivos irregulares médicamente importantes, aislados en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID™ CB Plus se incluye en el diagrama diferencial RapID™ CB Plus.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID™ CB Plus está formado por los paneles RapID™ CB Plus y por el reactivo RapID™ CB Plus. Cada panel RapID™ CB Plus tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapID™. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. El patrón resultante de puntuaciones positivas y negativas se usa como base para identificar el aislamiento de prueba, comparando los resultados obtenidos con los patrones de reactividad almacenados en la base de datos o uti

PRINCIPIO

Las pruebas usadas en el sistema RapID™ CB Plus se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromogénicas de monosustrato, y se describen en la Tabla 1.

REACTIVOS*

Reactivo RapID™ CB Plus (se incluye en el estuche)
(15 ml/frasco)
Ingrediente de los reactivo por litro:
ρ-dimetilaminocinamaldehído ..... 0,06 g

Líquido de inoculación RapID™
(REF R8325106, se suministra por separado)
(2 ml/tubo)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Agua desmineralizada ..... 1000,0 ml

Reactivo RapID™ Nitrate A
(REF R8309003, se suministra por separado)
(15 ml/frasco)
Ácido sulfanílico ..... 8,0 g
Ácido acético glacial ..... 280,0 ml
Agua desmineralizada ..... 720,0 ml

Reactivo RapID™ Nitrate B
(REF R8309004, se suministra por separado)
(15 ml/frasco)
n-n-dimetil-1-naftilamina ..... 6,0 g
Ácido acético glacial ..... 280,0 ml
Agua desmineralizada ..... 720,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases, medios y paneles de prueba después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID™ CB Plus

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	GLU	Glucosa	2 %	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1-5
2	SUC	Sacarosa	2 %		
3	RIB	Ribosa	2 %		
4	MAL	Maltosa	2 %		
5	αGLU	ρ-nitrofenil-α,D-glucósido	0,1 %	La hidrólisis enzimática del glucósido aril-sustituido o fosfoéster incoloros libera σ-nitrofenol o ρ-nitrofenol, amarillos, que se detectan por la formación de ese color amarillo.	1-3, 6, 7
6	βGLU	ρ-nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %		
7	NAG	ρ-nitrofenil-n-acetil-β,D-glucosaminida	0,1 %		
8	GLY1	ρ-nitrofenil-glucósido	0,1 %		
9	ONPG	σ-nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %		
10	PHS	ρ-nitrofenil fosfato	0,2 %		
11	EST	Éster de ácido graso	2 %	La hidrólisis del ácido graso da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	5, 7
12	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,05 %	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapID™ CB Plus.	3, 6-8
13	TRY	Triptófano-β-naftilamida	0,05 %		
14	PYR	Pirrolidina-β-naftilamina	0,05 %		
15	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamida	0,05 %		
16	LEU	Leucina-β-naftilamida	0,05 %		
17	URE	Urea	1,2 %	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que cambian el indicador de pH.	1-3, 5
18	NIT	Nitrato potásico	0,6 %	La utilización de nitrato da lugar a la formación de nitrito que se detecta por la adición de los reactivos RapID™ Nitrate.	1, 3, 5, 9

¡Precaución!

1. El reactivo RapID™ CB Plus es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
2. Los reactivos RapID™ Nitrate A y RapID™ Nitrate B pueden provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.
3. Consulte una información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material sobre productos químicos.

CONSERVACIÓN

El sistema RapID™ CB Plus y los reactivos RapID™ Nitrate A Reagent y RapID™ Nitrate B deben conservarse en sus envases originales a 2-8°C hasta su uso. Espere que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso. NO intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID™. Extraiga sólo el número de paneles necesario para el estudio. Vuelva a sellar la bolsa de plástico y devuélvala rápidamente a su almacenamiento a 2-8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se extraen de su almacenamiento. El líquido de inoculación RapID™ debe conservarse en su envase original a temperatura ambiente (20 a 25°C) hasta su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe usar si (1) el color del reactivo ha cambiado, (2) se ha superado la fecha de caducidad, (3) la bandeja de plástico está rota o la tapa está dañada, o (4) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes[9-11].

MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles RapID™ CB Plus, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo RapID™ CB Plus (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IFU).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio complementario, (5) Micro-organismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Reactivo de prueba catalasa (peróxido de hidrógeno al 3 %), (10) Líquido de inoculación RapID™, 2 ml (REF R8325106), (11) Estándar de turbidez McFarland del Nº4 o equivalente (REF R20414), (12) Pipetas, (13) Reactivo RapID™ Nitrate A (REF R8309003), (14) Reactivo RapID™ Nitrate B (REF R8329004), (15) Compendio de códigos RapID™ CB Plus (REF R8328008) o ERIC® (Compendio electrónico RapID™, REF R8323600).

PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro y examinarse con la tinción de Gram antes de usar el sistema.

   Nota: Los bacilos esporulados grampositivos NO se deben estudiar con el sistema RapID™ CB Plus.

2. Los microorganismos en estudio se pueden cultivar en los medios de laboratorio habituales para corineiformes. Se recomienda usar los siguientes medios:

   Agar con sangre de oveja al 5-7% preparado con base de infusión de tripsina de soja, Columbia o Brain Heart; agar Columbia CNA.

   Notas:

   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener menos de 72 horas. Se pueden usar placas cultivadas durante 24 horas si tienen un crecimiento suficiente. Las placas que tienen 72 horas pueden usarse para las cepas de crecimiento muy lento.
   - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el funcionamiento de la prueba.
3. Realizar una prueba de catalasa en el aislamiento. Registrar el resultado en el espacio **Catalasa** en la pestaña del panel.
4. Observar la producción de un pigmento amarillo en el aislamiento en estudio. Extraer varias colonias de la superficie de la placa de agar con una torunda de algodón o polyester y observar el color del pigmento **en la torunda.** Si el microorganismo produce un pigmento amarillo, poner una cruz en el espacio de **Pigmento amarillo** de la pestaña del panel.

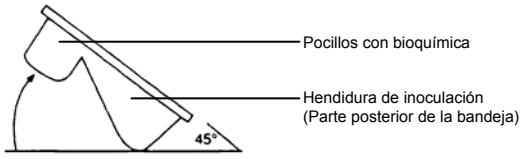
   Nota: Anote únicamente la pigmentación amarilla. La producción de cualquier otro color se debe anotar como negativa en el espacio de pigmentos.
5. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar, en el líquido de inoculación RapID™ (2 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº4 de McFarland o equivalente.

   Notas:

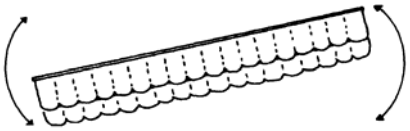
   - Las suspensiones con una turbidez signifitivamente inferior a la del estándar Nº4 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones bacterianas que son **ligeramente** más turbias que el estándar Nº4 de McFarland no afectarán al funcionamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar Nº4 de McFarland comprometerán el funcionamiento de la prueba.
   - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vórtice si es preciso.
   - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
6. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa al menos durante 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación de los paneles RapID™ CB Plus:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada “Peel to Inoculate” hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transfiera suavemente el contenido de **todo** el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de nuevo en su lugar.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de prueba, aproximadamente en un ángulo de 45° (véase más adelante).

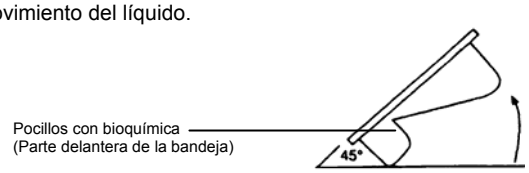


4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



5. Mientras se mantiene en posición horizontal nivelada (que se consigue mejor usando la parte superior de la mesa de trabajo contra el fondo de los pocillos), debe inclinarse lentamente el panel hacia delante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (véase más adelante). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

   Nota: Si se inclina demasiado el panel, puede quedar aire atrapado en la unión de los pocillos de prueba y limitar el movimiento del líquido.



6. Vuelva el panel a su posición nivelada. Si es necesario, dé unos golpes suaves con el panel sobre la mesa para eliminar el aire atrapado en los pocillos.

   Notas:
   - Examine los pocillos de prueba. Éstos deben aparecer sin burbujas y uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba que no afectarán a su funcionamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desecharse el erróneo.
   - Complete la inoculación de cada panel que reciba el líquido de inoculación antes de inocular nuevos paneles.
   - No deje que el inóculo repose en la parte posterior del panel durante mucho tiempo sin completar el procedimiento.

Incubación de los paneles RapID™ CB Plus:
Incube los paneles inoculados a 35-37 °C en una incubadora sin CO_2 durante 4 horas como mínimo y durante 6 como máximo. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Puntuación de los paneles RapID™ CB Plus:
En el panel RapID™ CB Plus no se determinan CAT (catalasa) ni PIG (pigmento amarillo). No obstante, se anotan dentro de la puntuación del microcódigo.

1. Mientras sujeta firmemente el panel RapID™ CB Plus en la mesa, retire la tapa que cubre los pocillos de reacción tirando de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Añada 2 gotas de reactivo RapID™ CB Plus a los pocillos 12 (PRO) a 16 (LEU).
3. Añada 1 gota de reactivo RapID™ Nitrate A y 1 gota de riesgo RapID™ Nitrate B al pocillo 18 (NIT).
4. Espere 30 segundos como mínimo o 1 minuto como máximo para el desarrollo del color.
5. Lea y puntúe los pocillos de prueba de izquierda a derecha usando la guía de interpretación presentada en la Tabla 2. Anote las puntuaciones en los recuadros correspondientes del formulario de informe.
6. Anote las puntuaciones de catalasa y pigmento de la pestaña del panel en los recuadros apropiados del formulario de informe.
7. Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del Compendio de Códigos RapID™ CB Plus o ERIC® (Compendio electrónico RapID™)

Situación en el panel de prueba RapID™ CB Plus

N° de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
												Reactivo RapID™ CB Plus						NIT A NIT B

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del panel RapID™ CB Plus*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Pruebas contenidas en el panel RapID™ CB Plus:					
1 2 3 4	GLU SUC RIB MAL	Ninguno	Amarillo, dorado o amarillo-naranja claro	Rojo o naranja oscuro	Sólo se puntuará como positivo el desarrollo de un color amarillo, dorado o amarillo-naranja definidos. Cualquier otro tono se puntúa como negativo.
5 6 7 8 9 10	αGLU βGLU NAG GLY1 ONPG PHS	Ninguno	Amarillo	Transparente, tostado	El desarrollo de cualquier tono de amarillo se debe puntuar como positivo. Los tonos del color amarillo pueden variar en cada pocillo. No comparar el color de un pocillo a otro.
11	EST	Ninguno	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo o naranja	Sólo se puntuará como positivo el desarrollo de un color amarillo o amarillo-naranja definidos.
12 13 14 15 16	PRO TRY PYR LGLY LEU	Reactivo RapID™ CB Plus	Púrpura, rojo o rosa oscuro	Amarillo o naranja	Sólo se puntuará como positivo un desarrollo significativo del color. Los colores muy pálidos se puntuarán como negativos.
17	URE	Ninguno	Rojo o rojo-naranja oscuro	Amarillo o naranja	Sólo se puntuará como positivo el desarrollo de un color rojo o rojo-naranja oscuro definidos.
18	NIT	RapID™ Nitrato A y B	Rojo o rosa	Transparente o rosa muy pálido	Cualquier color rojo o rosa medio se puntuará como positivo.
Pruebas no incluidas en el panel RapID™ CB Plus que forman parte del microcódigo:					
19	CAT	Peróxido de hidrógeno al 3 %	Burbujas	Sin burbujas	Cualquier aparición significativa de burbujas se puntuará como positiva.
20	PIG	Ninguno	Pigmento amarillo	Sin pigmento ni ningún otro color	Sólo se puntuarán como positivos los aislamientos con pigmento amarillo.

***NOTA:** Los paneles se deben leer mirando los pocillos de reacción hacia abajo contra un fondo blanco.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

Los diagramas diferenciales RapID™ CB Plus ilustran los resultados esperados con el sistema RapID™ CB Plus. Los resultados de los diagramas diferenciales se expresan como una serie de porcentajes positivos para cada prueba del sistema. Esta información apoya estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del abordaje probabilístico para identificar el aislamiento de prueba, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles RapID™ CB Plus junto con otra información de laboratorio (como tinción de Gram, pigmento, catalasa, o crecimiento en un medio diferencial o selectivo) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos RapID™. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial RapID™ CB Plus o a partir de un microcódigo y el uso del Compendio del Código RapID™ CB Plus o ERIC®.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID™ CB Plus se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente. En la Tabla 3 se exponen los resultados de una batería seleccionada de microorganismos de prueba.

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID™ se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos 12-16 y 18).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados, pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar dos o tres veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usar con el sistema RapID™ CB Plus.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles RapID™ CB Plus

Microorganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
Paenibacillus polymyxa ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+
Corynebacterium pseudodiphtheriticum[a] **ATCC® 10701**	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	+	+	+
Arcanobacterium pyogenes[a] **ATCC® 19411**	+	–	V	V	+	–	V	+	+	–	V	+	V	+	V	+	–	–

+, positivo; –, negativo; V, variable

[a]Las **principales cepas indicadoras** presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.[16]

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID™ CB Plus y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID™ CB Plus.
2. El sistema RapID™ CB Plus debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
3. El sistema RapID™ CB Plus está diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial RapID™ CB Plus. No se deben estudiar bacilos grampositivos esporulados o gramnegativos.
4. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID™ CB Plus pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
5. La exactitud del sistema RapID™ CB Plus se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID™ CB Plus para establecer la identificación de un aislamiento, está sujeto al error inherente a esa sola prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento del sistema RapID™ CB Plus se han establecido estudiando cultivos clínicos, de referencia y madre[12-15]. Entre las 435 cepas estudiadas, 422 (97%) resultados obtenidos con RapID™ CB Plus coincidieron con los resultados de referencia. Entre las 422 cepas que coincidieron, 395 (91%) lo hicieron sin necesitar un estudio adicional. Se encontró una probabilidad de superposición de microcódigos en 27 (6 %) muestras, en las que se requirió el estudio adicional para solucionar las dudas y completar la identificación. Siete cepas (1,6%) dieron microcódigos dudosos y seis (1,4%) resultados del estudio RapID™ CB Plus no coincidieron con las identificaciones de referencia.

Diagrama diferencial RapID™ CB Plus

	Microorganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
Corynebacterium	C. accolens	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
	C. afermentans subsp. *afermentans*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
	C. afermentans subsp. *lipophilum*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
	C. amycolatum	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
	C. argentoratense	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
	C. auris	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
	C. bovis	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
	C. cystitidis	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
	C. diphtheriae	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
	C. glucuronolyticum	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
	C. jeikeium (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
	C. kutscheri	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
	C. matruchotii	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
	C. minutissimum	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
	C. propinquum (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
	C. pseudodiphtheriticum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
	C. pseudotuberculosis	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
	C. renale	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
	C. striatum	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
	C. ulcerans	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
	C. urealyticum (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
	C. xerosis	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
Grupos de los CDC	Grupo F-1 de los CDC	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
	Grupo G (G/LD) de los CDC	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
	Grupo /1 de los CDC	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0
Listeria	*L. grayi/murrayi*	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0
	L. innocua	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0
	L. ivanovii	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0
	L. monocytogenes	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0
	L. seeligeri	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0
	L. welshimeri	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0
Actinomyces	*A. israelii*	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0
	A. naeslundii	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0
	A. neuii (Grupo 1)	74	59	62	54	99	2	2	74	92	1	57	99	13	1	40	98	1	18	96	0
	A. odontolyticus	92	90	12	65	81	66	3	2	86	14	38	98	13	0	92	82	1	91	0	0
	A. viscosus	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88	82	96	98	0
Arcano-bacterium	*Arcano. Bernardiae*[a]	60	0	40	45	96	0	99	0	0	5	0	90	15	4	63	74	1	0	0	0
	Arcano. haemolyticum	95	9	88	83	98	26	92	99	84	88	86	81	66	72	78	90	2	3	0	0
	Arcano. Pyogenes[b]	92	24	82	77	98	0	69	89	90	53	18	90	3	2	83	90	1	0	0	0
Otros bacilos grampositivos	*Bifidobacterium* spp. (Grupo E)	91	90	39	90	95	74	15	0	43	2	44	83	16	5	11	3	1	0	0	0
	Brevibacterium casei	0	0	5	1	93	0	35	0	0	49	16	99	88	28	78	86	1	7	99	9
	Brevibacterium spp. (Grupo B)	1	0	9	0	4	3	29	1	1	88	19	96	86	11	76	90	5	9	95	16
	Cellulomonas spp. (Grupo A3/A4)	98	98	66	98	98	99	90	7	88	96	81	89	80	96	75	80	1	84	96	76
	Dermabacter hominis	95	90	77	88	99	91	98	92	95	71	63	29	92	98	88	77	0	0	98	0
	Erysipelothrix rhusiopathiae	88	0	9	0	0	12	99	2	93	80	2	85	73	93	30	19	0	0	3	0
	Exiguobacterium acetylicum	98	98	78	98	99	98	1	0	91	20	1	0	2	0	0	0	1	0	99	92
	Leifsonia aquatica[c]	28	0	8	9	99	94	96	88	16	4	2	98	88	2	91	87	1	8	98	95
	Microbacterium spp.	98	98	87	92	99	90	98	1	96	66	36	8	77	5	80	29	1	5	98	86
	Oerskovia spp.	98	97	41	90	96	98	90	33	81	11	7	98	92	28	79	90	1	45	98	94
	Rhodococcus equi	18	2	12	2	80	82	0	2	18	94	96	91	88	4	35	87	61	55	95	0
	Rothia spp.	92	90	0	77	99	55	0	0	0	3	1	98	90	88	91	96	0	81	98	0
	Turicella otitidis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	92	99	99	0	96	57	0	0	98	0

[a]Denominado anteriormente *Actinomyces bernardiae* (Grupo 2)
[b]Denominado anteriormente *Actinomyces pyogenes*
[c]Denominado anteriormente *Corynebacterium aquaticum*

BIBLIOGRAFÍA

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newsl. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

ENVASADO

REF R8311008, sistema RapID™ CB Plus.....20 pruebas/juego

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

RapID™ es una marca comercial de Remel Inc.
ERIC® es una marca registrada de Remel Inc.
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 8311008, Revisado el 2009-10-01 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128

remel

RapID™ STR System

INTENDED USE

Remel RapID™ STR System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of medically important streptococci and related organisms which have been isolated from human clinical specimens. The RapID™ STR System is intended to aid in the identification of Lancefield groups A, B, C, D, and G streptococci, viridans streptococci, and *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusus*, and *Listeria monocytogenes*.[1-10] A complete listing of the organisms addressed by the RapID™ STR System is provided in the RapID™ STR Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION

RapID™ STR System is comprised of (1) RapID™ STR Panels and (2) RapID™ STR Reagent. Each RapID™ STR Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID™ Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of test results to reactivity patterns stored in a database or through the use of a computer-generated Code Compendium.

PRINCIPLE

The tests used in RapID™ STR System are based on microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional tests and single-substrate chromogenic tests, described in Table 1.

REAGENTS*

RapID™ STR Reagent (provided with kit)
(15 ml/Bottle)
Reactive ingredient per liter:
σ-Dianisidine.....0.9 ml

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325102, supplied separately)
(1 ml/Tube)
KCl.....6.0 g
$CaCl_2$.....0.5 g
Demineralized Water.....1000.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after use. Directions should be read and followed carefully.

Caution!

1. RapID™ STR Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May cause cancer, impair fertility, or cause harm to unborn child. Danger of serious irreversible effects.
2. Refer to Material Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

Table 1. Principles and Components of the RapID™ STR System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	ARG	L-arginine	2.0%	Hydrolysis of arginine releases basic products which raise the pH and change the indicator.	11-13
2	ESC	Esculin	0.5%	Hydrolysis of glucoside releases esculetin which reacts with ferric ion forming a black compound.	12
3	MNL	Mannitol	1.5%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1.5%		
5	RAF	Raffinose	1.2%		
6	INU	Inulin	1.5%		
7	GAL	ρ-Nitrophenyl-α,D-galactoside	0.1%	Hydrolysis of colorless ρ-nitrophenyl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow ρ-nitrophenol.	14-16
8	GLU	ρ-Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%		
9	NAG	ρ-Nitrophenyl-n-acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%		
10	PO_4	ρ-Nitrophenyl phosphate	0.2%		
After Reagent Addition:					
7	TYR	Tyrosine β-naphthylamide	0.05%	Hydrolysis of arylamide releases free β-naphthylamine which is detected with RapID™ STR Reagent.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyproline β-naphthylamide	0.08%		
9	LYS	Lysine β-naphthylamide	0.08%		
10	PYR	Pyrrolidine β-naphthylamide	0.1%		

STORAGE
The RapID™ STR System should be stored in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID™ systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID™ Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the color of the reagent has changed, (2) the expiration date has passed, (3) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (4) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[20,21]

MATERIALS SUPPLIED
(1) 20 RapID™ STR Panels, (2) 20 report forms, (3) RapID™ STR Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, (5) Instructions for Use (IFU).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Microscope slides, (8) Cotton swabs, (9) RapID™ Inoculation Fluid - 1 ml (REF R8325102), (10) McFarland #1 turbidity standard or equivalent (REF R20411), (11) Pipettes, (12) RapID™ STR Code Compendium (REF R8323003) or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDURE
Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture, examined by Gram stain, and tested for hemolysis prior to use in this system.

   Note: Hemolysis is enhanced by incubation anaerobically or in 5-7% CO_2.

2. Test organisms may be removed from nonselective agar growth media. The following types of media are recommended:

   Tryptic Soy Agar (TSA) with or without 5% Sheep Blood; Nutrient Agar; Chocolate Agar.

   Notes:
   - Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.
   - Plates used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow growing isolates may be tested using 48-hour plates.
   - The use of media other than those recommended may compromise test performance.

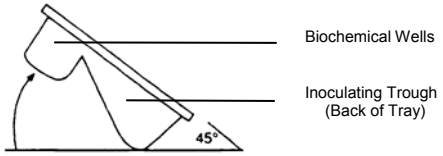
3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate in RapID™ Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #1 McFarland turbidity standard or equivalent.

   Notes:
   - Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard may result in aberrant reactions.
   - Bacterial suspensions that are **slightly** more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, bacterial suspensions significantly more turbid than a #1 McFarland standard may compromise test performance.
   - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
   - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

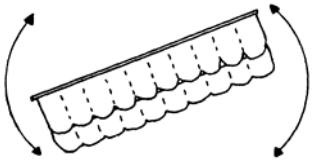
4. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID™ STR Panels:

1. Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked “Peel to Inoculate” up and to the left.
2. Using a pipette, gently transfer the **entire** contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by pressing the peel-back tab back in place.
3. After adding the test suspension and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the reaction cavities at approximately a 45-degree angle (see below).

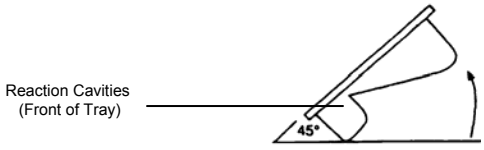


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



5. While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

   Note: If the panel is tilted too quickly, air may be trapped at the test cavity junction, restricting fluid movement.



6. Return the panel to a level position. If necessary, gently tap the panel on the bench top to remove any air trapped in the cavities.

Notes:
- Examine the test cavities, which should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.
- Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.
- Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of RapID™ STR Panels:
Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO_2 incubator for 4 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of RapID™ STR Panels:
RapID™ STR panels contain 10 reaction cavities that, in addition to hemolysis, provide 15 test scores. Test cavities 7 through 10 are bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored after the addition of reagent to provide the second test result. The bifunctional test cavities that require RapID™ STR Reagent are indicated with the first test above the bar and the second test below the bar.

RapID™ STR Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL / TYR	GLU / HPR	NAG / LYS	PO_4 / PYR

1. While firmly holding the RapID™ STR panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
2. Without the addition of the reagent, read and score cavities 1 (ARG) through 10 (PO_4) from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Record the test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for bifunctional tests.
3. Add 2 drops of RapID™ STR Reagent to cavities 7 (TYR) through 10 (PYR).
4. Allow at least 30 seconds but no more than 3 minutes for color development. Read and score cavities 7 through 10. Record the scores in the appropriate boxes of the report form using the test codes below the bar for bifunctional tests.
5. Record the hemolysis reaction for the test isolate in the box provided on the report form. The hemolysis reaction serves as the 15th test and should be scored as positive for beta-hemolytic isolates only. Alpha and gamma hemolysis should be scored as negative.
6. Reference the microcode obtained on the report form in the RapID™ STR Code Compendium or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) for the identification.

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID™ STR Differential Chart illustrates the expected results for RapID™ STR System. Differential Chart results are expressed as a series of positive percentages for each system test. This information statistically supports the use of each test and provides the basis, through numerical coding of digital test results, for a probabilistic approach to the identification of the test isolate.

Identifications are made using individual test scores from RapID™ STR panels in conjunction with other laboratory information (i.e. Gram stain, hemolysis, colonial morphology, growth on differential or selective media) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID™ STR System database. These patterns are compared through the use of the RapID™ STR Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of the RapID™ STR Code Compendium or ERIC®.

Table 2. Interpretation of RapID™ STR System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
Before Reagent Addition:					
1	ARG	None	Red or dark orange	Yellow or yellow-orange	Only a red or dark orange color should be scored as positive.
2	ESC	None	Black	Clear, tan, or light brown deposit	Any development of a dark black color should be scored as positive.
3	MNL	None	Yellow or yellow-orange	Red or orange	Any significant yellow or yellow-orange color should be scored as positive.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	None	Yellow, yellow-orange, or orange	Red	Any significant change from red should be scored as positive.
7	GAL	None	Yellow	Clear, tan, or very pale yellow	Only the development of a significant yellow color should be scored as positive. Very pale or questionable colors should be scored as negative.
8	GLU				
9	NAG				
10	PO_4				
After Reagent Addition:					
7	TYR	RapID™ STR Reagent	Light purple or purple	Clear, tan, or yellow	Any shade of purple should be scored as positive.
8	HPR				
9	LYS	RapID™ STR Reagent	Very dark purple	Clear, tan, or light to medium purple	Only the development of a distinct, very dark purple color should be scored as positive. Very pale or questionable colors should be scored as negative.
10	PYR				

***NOTE:** Panels should be read by looking down through the reaction cavities against a white background.

RapID™ STR Differential Chart

	Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemolytic Streptococci	Group A *(S. pyogenes)*	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
	Group B *(S. agalactiae)*	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
	Group C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococci	*E. avium*	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
	E. casseliflavus / mundtii	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
	E. durans / hirae	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
	E. faecalis	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
	E. faecium	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
	E. gallinarum	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
	E. malodoratus	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
	E. raffinosus	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Gp D Streptococci	*S. bovis*	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
	S. bovis var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
	S. equinus	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci	*S. acidominimus*	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
	S. anginosus	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
	S. constellatus	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
	S. intermedius	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
	S. mitis	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
	S. mutans	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
	S. salivarius / vestibularis	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
	S. sanguis / gordonii	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
	S. sanguis II	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Other	*Aerococcus* spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
	Gemella morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
	Leuconostoc citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
	L. lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
	L. mesenteroides group	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
	Listeria monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
	Pediococcus acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
	P. pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
	Streptococcus pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
	Weisella confusus	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

QUALITY CONTROL

All lot numbers of RapID™ STR System have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Expected results for selected quality control organisms are listed in Table 3.

Notes

- RapID™ STR Reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagent (cavities 7-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with RapID™ STR System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

Table 3. Quality Control Chart for RapID™ STR Panels

Organism	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	+	+	+	+	–	–	–	+	+	(–)	V	–	+	+
Enterococcus durans ATCC® 11576 or 49479	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–	V	+*	(–)	+
Streptococcus gallolyticus [a,b] **ATCC® 9809**	–	+	+	–	+	+	+	+	V	–	–	–	+	–
Streptococcus pyogenes [a] **ATCC® 19615**	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	+	+	–	+	+

+, positive; –, negative; V, variable; (–), usually negative; (+), usually positive

[a] **Key indicator strains** demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.[36]

[b] Previously *Streptococcus bovis*

***Note:** *Enterococcus durans* may yield a very weak positive reaction in the HPR cavity. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 can also be used as a quality control strain for the HPR reaction. However, *E. durans* should still be used to quality control the GLU and LYS cavities.

LIMITATIONS

1. The use of RapID™ STR System and interpretation of results requires the knowledge of a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
2. Characteristics such as Gram stain reaction, hemolysis, and cellular morphology must be considered when using the RapID™ STR System.
3. RapID™ STR System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
4. RapID™ STR System is designed for use with the taxa listed in the RapID™ STR Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
5. Expected values listed for RapID™ STR System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
6. The accuracy of RapID™ STR System is based on the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID™ STR System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID™ STR System performance characteristics have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.[22-25]

BIBLIOGRAPHY

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
6. Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
7. Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
8. Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
9. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
10. Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
11. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
12. Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
13. Gross, K.D, N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
14. Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
15. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
16. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
17. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
18. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
19. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
21. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.
27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.
28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.
29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.
30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.
31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.
32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.
33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.
34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.
35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKAGING

REF R8311003, RapID™ STR System..... 20 Tests/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

RapID™ is a trademark of Remel Inc.
ERIC® is a registered trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 8311003, Revised September 30, 2009 Printed in U.S.A

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

remel

Système RapID™ STR

INDICATION

Le système RapID™ STR de Remel est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats conventionnels et chromogènes pour l'identification de streptocoques médicalement importants et des organismes liés, isolés à partir de prélèvements cliniques d'origine humaine. Le système RapID™ STR est conçu pour faciliter l'identification des streptocoques des groupes A, B, C, D et G de Lancefield, des streptocoques viridans et de *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusus* et *Listeria monocytogenes*[1-10]. Le tableau différentiel RapID™ STR contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID™ STR.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID™ STR se compose (1) des plaquettes RapID™ STR et (2) du réactif RapID™ STR. Chaque plaquette RapID™ STR est constituée de plusieurs cavités réactives moulées à la périphérie d'un plateau jetable en plastique. Les cavités réactives contiennent des réactifs déshydratés et le plateau autorise l'inoculation simultanée de toutes les cavités par une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme testé dans le liquide d'inoculation RapID™ est utilisée comme inoculum pour la réhydratation et le début des réactions au test. Après incubation de la plaquette, la réactivité de chaque cavité de test est déterminée par observation d'un virage de couleur. Dans certains cas, il est nécessaire d'ajouter des réactifs dans les cavités pour provoquer ce virage de couleur. Le profil de tests positifs et négatifs qui en résulte sert de base à l'identification de l'isolat à tester par comparaison des résultats obtenus à des profils de réactivité enregistrés dans une base de données ou par utilisation d'une liste de codes générée par ordinateur.

PRINCIPE

Les tests utilisés avec le système RapID™ STR reposent sur la détection par différents indicateurs de la dégradation microbienne de substrats spécifiques. Les réactions employées qui combinent tests conventionnels et tests chromogéniques sur substrat unique sont décrites ci-après dans le tableau 1.

RÉACTIFS*

Réactif RapID™ STR (fourni dans le kit)
(15 ml/flacon)
Ingrédients réactifs par litre :
σ-dianisidine ..... 0,9 ml

Liquide d'inoculation RapID™ (REF R8325102, fourni séparément)
(1 ml/tube)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Eau déminéralisée ..... 1000,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire aux normes de performance.

PRÉCAUTIONS

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Attention !

1. Le réactif RapID™ STR est toxique et peut être nocif pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Peut provoquer le cancer, altérer la fertilité ou avoir des effets néfastes sur l'enfant pendant la grossesse. Danger d'effets irréversibles graves.
2. Se reporter aux fiches signalétiques pour des détails sur les réactifs chimiques.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID™ STR

N° de cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
Avant ajout de réactif:					
1	ARG	L-arginine	2,0 %	L'hydrolyse de l'arginine produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	11-13
2	ESC	Esculine	0,5 %	L'hydrolyse du glucoside produit de l'esculétine qui réagit avec les ions ferreux pour former un composé noir.	12
3	MNL	Mannitol	1,5 %	L'hydrolyse des hydrates de carbone produit des éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5 %		
5	RAF	Raffinose	1,2 %		
6	INU	Inuline	1,5 %		
7	GAL	ρ-nitrophényl-α, D-galactoside	0,1 %	L'hydrolyse du groupement glycoside ou phosphoester ρ-nitrophényl substitué incolore entraîne la libération de ρ-nitrophénol de couleur jaune.	14-16
8	GLU	ρ-nitrophényl-α, D-glucoside	0,1 %		
9	NAG	ρ-nitrophényl-N-acétyl-β, D-glucosaminide	0,1 %		
10	PO_4	ρ-nitrophényl phosphate	0,2 %		
Après ajout de réactif:					
7	TYR	Tyrosine β-naphthylamide	0,05 %	L'hydrolyse du substrat arylamide entraîne la libération de β-naphthylamine libre qui est détectée par le réactif RapID™ STR.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyproline β-naphthylamide	0,08 %		
9	LYS	Lysine β-naphthylamide	0,08 %		
10	PYR	Pyrrolidine β-naphthylamide	0,1 %		

STOCKAGE

Le système RapID™ STR doit être stocké dans son emballage d'origine et conservé à température ambiante (2 à 8°C) jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. NE PAS échanger les réactifs provenant de différents systèmes RapID™. Sortir seulement le nombre de plaquettes nécessaires au test. Refermer immédiatement le sachet en plastique et remettre le produit dans son lieu de stockage entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID™ doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur du réactif a changé, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le plateau en plastique est cassé ou son dispositif de fermeture est endommagé ou (4) qu'il présente d'autres signes de détérioration.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[20, 21]

MATÉRIEL FOURNI

(1) 20 plaquettes RapID™ STR, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactif RapID™ STR (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes), (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, porte-coton, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) réactifs de coloration de Gram, (7) lamelles de microscope, (8) porte-coton, (9) liquide d'inoculation RapID™ - 1 ml (REF R8325102), (10) échelle de turbidité n 1 McFarland standard ou équivalent (REF R20411) (11) pipettes, (12) liste de codes RapID™ STR (REF R8323003) ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum:

1. Cultiver les organismes à tester en culture pure, effectuer une coloration de Gram et effectuer un test d'hémolyse avant de les utiliser dans le système.

   Remarque: L'hémolyse est améliorée par une incubation anaérobie ou entre 5 et 7 % de CO_2.

2. Les organismes à tester peuvent être prélevés à partir de milieux de croissance sur gélose non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés:

   gélose trypticase soja avec ou sans 5 % de sang de mouton; gélose nutritive; gélose au chocolat.

   Remarques:
   - Les milieux contenant, naturellement ou par supplémentation, des monosaccharides ou des disaccharides ne sont PAS RECOMMANDÉS car ils risquent d'inhiber l'activité glycolytique et de réduire la sélectivité du test.
   - Utiliser de préférence des boîtes de culture âgées de 18 à 24 heures pour la préparation de l'inoculum. Les isolats à prolifération lente peuvent être testés sur des boîtes de culture âgées de 48 heures.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.

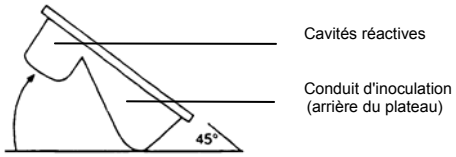
3. À l'aide d'un porte-coton ou d'une anse d'inoculation, suspendre une quantité suffisante de croissance bactérienne prélevée sur la boîte de culture sur gélose dans le liquide d'inoculation (1 ml) RapID™ afin d'obtenir une suspension d'une turbidité comparable à l'échelle de McFarland n° 1 ou un équivalent.

   Remarques:
   - Les suspensions de turbidité nettement inférieure à l'échelle de McFarland n° 1 provoquent des réactions aberrantes.
   - Les suspensions bactériennes d'une turbidité **légèrement** supérieure à l'échelle de McFarland n° 1 sont sans effet sur les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches destinées au contrôle qualité. Cependant, les suspensions présentant une turbidité très supérieure à l'échelle de McFarland n° 1 nuisent aux performances du test.
   - Mélanger les suspensions de façon homogène en utilisant, le cas échéant, un agitateur-mélangeur vortex.
   - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

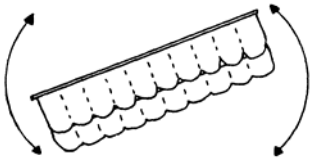
4. Prélever éventuellement une pleine anse de la suspension à tester et inoculer une boîte de culture sur gélose pour en vérifier la pureté et effectuer tout test supplémentaire, le cas échéant. Mettre la boîte de culture à incuber pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID™ STR:

1. Retirer la membrane de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention « Peel to Inoculate ».
2. À l'aide d'une pipette, transférer doucement **l'intégralité** du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle inférieur droit de la plaquette. Reboucher le port d'inoculation en remettant en place la languette précédemment retirée.
3. Après avoir ajouté la suspension, tout en maintenant la plaquette en contact avec une surface plane, écarter la plaquette des cavités réactives en la plaçant à un angle d'environ 45 degrés (voir ci-dessous).



4. Alors qu'elle est toujours penchée, agiter doucement la plaquette pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrières, comme sur l'illustration ci-dessous.



5. Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités réactives sur la paillasse), faire basculer doucement la plaquette vers les cavités réactives jusqu'à ce que l'inoculum s'y écoule depuis les déflecteurs (voir ci-dessous). Tout l'inoculum doit s'évacuer de la partie arrière de la plaquette.

   Remarque: Si le mouvement de basculement de la plaquette est trop brusque, il se peut que de l'air soit emprisonné au point de jonction de la cavité de test, d'où une restriction de déplacement du liquide.

6. Remettre la plaquette en position horizontale. Le cas échéant, tapoter doucement la plaquette sur la paillasse pour évacuer l'air emprisonné dans les cavités.

   Remarques:
   - Vérifier que les cavités sont remplies de façon uniforme, sans bulles. De très légères irrégularités de remplissage des cavités sont acceptables et n'affectent pas les performances du test. Si la plaquette comporte des problèmes de remplissage importants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.
   - Terminer l'inoculation de chaque plaquette destinée à recevoir le liquide d'inoculation avant d'en inoculer de nouvelles.
   - L'inoculum ne doit pas rester dans la partie arrière de la plaquette pendant des périodes prolongées avant la fin de la procédure.

Incubation des plaquettes RapID™ STR:
Mettre à incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO_2 pendant 4 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être mises à incuber dans les boîtes d'incubation en agglomeré fournies avec le kit.

Évaluation des plaquettes RapID™ STR:
Les plaquettes RapID™ STR comportent 10 cavités réactives qui, associées à l'hémolyse, permettent d'enregistrer 15 résultats de tests. Les cavités 7 à 10 sont bifonctionnelles, c'est-à-dire que chacune d'elle peut accueillir deux tests. Les tests bifonctionnels sont interprétés une première fois avant l'ajout de réactif, ce qui donne un premier résultat, puis la même cavité est examinée de nouveau après l'ajout de réactif pour obtenir un second résultat. Les cavités bifonctionnelles qui nécessitent l'ajout du réactif RapID™ STR sont signalées par une barre : le premier test est situé au-dessus de cette barre et le second en dessous.

Emplacement de test sur plaquette RapID™ STR

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code du test	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL / TYR	GLU / HPR	NAG / LYS	PO_4 / PYR

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID™ STR sur la paillasse, retirer la membrane recouvrant les cavités réactives en tirant vers le haut et vers la gauche la languette située en bas à droite.
2. Sans ajouter de réactif, évaluer les résultats des cavités (ARG) à 10 (PO4) de gauche à droite, conformément au guide d'interprétation du tableau 2. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué au-dessus de la barre pour les tests bifonctionnels.
3. Ajouter deux gouttes de réactif RapID™ STR dans les cavités 7 (TYR) à 10 (PYR).
4. Patienter au moins 30 secondes et au plus 3 minutes pour permettre le développement de la couleur. Évaluer les résultats des cavités 7 à 10. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué sous la barre pour les tests bifonctionnels.
5. Noter la réaction d'hémolyse pour l'isolat testé dans la case prévue à cet effet sur le formulaire de rapport. La réaction d'hémolyse fait office de 15ème test et doit être notée positive pour les isolats bêta-hémolytiques uniquement. Les hémolyses alpha et gamma doivent être notées négatives.
6. Identifier le microcode obtenu sur le formulaire de rapport à l'aide de la liste de codes RapID™ STR ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID™ STR illustre les résultats escomptés pour le système RapID™ STR. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour le test de chaque système. Ces informations apportent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat à tester.

Les identifications s'effectuent en associant les résultats des tests réalisés sur les plaquettes RapID™ STR à d'autres tests de laboratoire (ex. : coloration de Gram, hémolyse, morphologie de la colonie, croissance en milieu différentiel ou sélectif) pour définir un profil ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID™. Ces profils sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID™ STR ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes RapID™ STR ou ERIC®.

Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID™ STR*

N° de cavité	Code du test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant ajout de réactif:					
1	ARG	Aucun	Rouge ou orange foncé	Jaune ou jaune orangé	Seule une coloration rouge ou rouge-orange foncée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
2	ESC	Aucun	Noir	Dépôt légèrement coloré, brun clair ou marron clair	Toute coloration noire bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
3	MNL	Aucun	Jaune ou jaune orangé	Rouge ou orange	Toute coloration jaune ou jaune orangée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	Aucun	Jaune, jaune orangé ou orange	Rouge	Toute couleur autre que rouge doit être considérée comme la marque d'un test positif.
7	GAL	Aucun	Jaune	Légère coloration, brun clair ou jaune très pâle	Seule une coloration jaune bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les colorations très pâles ou incertaines sont à considérer comme négatives.
8	GLU				
9	NAG				
10	PO_4				
Après ajout de réactif:					
7	TYR	Réactif RapID™ STR	Violacé léger ou franc	Légère coloration, brun clair ou jaune	Toute coloration violacée doit être considérée comme la marque d'un test positif.
8	HPR				
9	LYS	Réactif RapID™ STR	Violacé très foncé	Légère coloration, brun clair ou violacé léger à moyen	Seule une coloration violacée très foncée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les colorations très pâles ou incertaines sont à considérer comme négatives.
10	PYR				

***REMARQUE:** Les plaquettes doivent être examinées en regardant les cavités réactives contre un fond blanc.

Tableau différentiel RapID™ STR

	Organisme	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Streptocoques β-hémolytiques	Groupe A *(S. pyogenes)*	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
	Groupe B *(S. agalactiae)*	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
	Groupes C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Entérocoques	*E. avium*	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
	E. casseliflavus / mundtii	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
	E. durans / hirae	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
	E. faecalis	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
	E. faecium	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
	E. gallinarum	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
	E. malodoratus	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
	E. raffinosus	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptocoques Groupe D	*S. bovis*	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
	S. bovis var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
	S. equinus	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Streptocoques viridans	*S. acidominimus*	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
	S. anginosus	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
	S. constellatus	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
	S. intermedius	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
	S. mitis	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
	S. mutans	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
	S. salivarius / vestibularis	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
	S. sanguis / gordonii	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
	S. sanguis II	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Autres	*Aerococcus* spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
	Gemella morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
	Leuconostoc citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
	L. lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
	Groupe *L. mesenteroides*	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
	Listeria monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
	Pediococcus acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
	P. pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
	Streptococcus pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
	Weisella confusus	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID™ STR ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas retenir les résultats obtenus sur les échantillons cliniques. Le tableau 3 donne la liste des résultats escomptés pour les organismes soumis à la batterie de tests sélectionnée.

Remarques:

- Le contrôle qualité du réactif RapID™ STR s'effectue par obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout de réactifs (cavités 7 à 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélosés donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, ces souches doivent être transférées deux ou trois fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélosé recommandé avec le système RapID™ STR.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux profils attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités.

Tableau 3. Contrôle de qualité des plaquettes RapID™ STR

Organisme	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	+	+	+	+	–	–	–	+	+	(–)	V	–	+	+
Enterococcus durans ATCC® 11576 ou 49479	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–	V	+*	(–)	+
***Streptococcus gallolyticus*[a,b] ATCC® 9809**	–	+	+	–	+	+	+	+	V	–	–	–	+	–
***Streptococcus pyogenes*[a] ATCC® 19615**	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	+	+	–	+	+

+ = positif ; – = négatif ; V = variable ; (–) = généralement négatif ; (+) = généralement positif

[a] **Les souches indicatrices principales** présentent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux préconisations du « Clinical and Laboratory Standards Institute » relatives à un contrôle de qualité simplifié.[36]

[b] Précédemment *Streptococcus bovis*

* **Remarque:** *Enterococcus durans* peut générer une réaction positive très faible dans la cavité HPR. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 peut également être utilisée comme souche de contrôle qualité pour la réaction HPR. Cependant, *E. durans* doit tout de même être utilisé pour le contrôle qualité des cavités GLU et LYS.

LIMITES

1. L'utilisation du système RapID™ STR et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.
2. Les caractéristiques telles la réaction de coloration Gram, l'hémolyse et la morphologie cellulaire doivent être prises en compte lors de l'utilisation du système RapID™ STR.
3. Le système RapID™ STR doit être utilisé sur des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
4. Le système RapID™ STR est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID™ STR. L'utilisation d'organismes non recensés dans ces listes peut conduire à des erreurs d'identification.
5. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID™ STR peuvent différer des résultats de tests conventionnels ou des informations publiées précédemment.
6. La précision du système RapID™ STR repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID™ STR dans le but d'établir l'identification d'un isolat testé est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du système RapID™ STR ont été établies par des tests de laboratoire réalisés par Remel sur des cultures de référence et des cultures souches, ainsi que par des évaluations cliniques utilisant des isolats cliniques frais et des isolats souches.[22-25]

BIBLIOGRAPHIE

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
6. Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
7. Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
8. Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
9. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
10. Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
11. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
12. Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
13. Gross, K.D, N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
14. Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
15. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
16. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
17. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
18. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
19. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
21. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.
27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.
28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.
29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.
30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.
31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.
32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.
33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.
34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.
35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONDITIONNEMENT

REF R8311003, RapID™ STR System .....20 tests/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

RapID™ est une marque de commerce de Remel Inc.
ERIC® est une marque déposée de Remel Inc.
ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 8311003, révisé le 2009-09-30 Iprimé aux Etats-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Site Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com
Téléphone (international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128

remel

RapID™ STR System

INDIKATIONEN

Das Remel RapID™ STR System ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von medizinisch bedeutenden Streptokokken und verwandten Organismen in isolierten Humanproben unter Einsatz von konventionellen und chromogenen Substraten. Das RapID™ STR System ist zur Unterstützung bei der Bestimmung von Streptokokken der Lancefield-Gruppen A, B, C, D und G, Viridans-Streptokokken und *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusus* und *Listeria monocytogenes*.[1-10] bestimmt. Eine komplette Aufstellung der Organismen, für welche das RapID™ STR System bestimmt ist, finden Sie in der RapID™ STR Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Das RapID™ STR System besteht aus zwei Komponenten: (1) RapID™ STR Behältern und (2) RapID™ STR Reagens. Jeder RapID™ STR Behälter hat mehrere Reaktionskammern am Rand eines Einwegtabletts aus Kunststoff. Die Reaktionskammern enthalten dehydrierte Reagenzien, und das Tablett ermöglicht die simultane Inokulation jeder Öffnung mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID™ Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet, was eine Rehydrierung bewirkt und Testreaktionen einleitet. Nach einer Inkubation des Behälters wird jede Testkammer auf Reaktivität untersucht, was sich an der Farbgebung beobachten lässt. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster negativer und positiver Testergebnisse stellt die Ausgangsbasis für die Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktionsmustern oder durch Verwendung eines Computer-generierten Code-Kompendiums dar.

TESTPRINZIP

Die mit dem RapID™ STR System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedenen Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die folgend in Tabelle 1 beschrieben werden.

REAGENZIEN*

RapID™ STR Reagens (im Kit enthalten)
(15 ml/Flasche)
Inhalt an Reaktiv pro Liter:
σ-Dianisidin..... 0,9 ml

RapID™ Inokulationsflüssigkeit
(REF R8325102, nicht im Lieferumfang enthalten)
(1 ml/Tube)
KCl..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Entmineralisiertes Wasser .....1000,0 ml

*Nach Bedarf angepasst, um die jeweiligen Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Container, Medien und Testbehälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Achtung!

1. Das RapID™ STR Reagens ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend durch Einatmen, Kontakt mit Haut oder Augen oder bei Verschlucken. Das Reagens kann Krebs erregen, die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder Schäden am ungeborenen Kind verursachen. Gefahr des Eintretens irreversibler Folgen.
2. Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien, siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID™ STR Systems

Kammer-Nr.	Testcode	Reaktiver Inhaltstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Prä-Reagenszusätze:					
1	ARG	L-arginin	2,0%	Hydrolyse von Arginin setzt Basisprodukte frei, die den pH-Wert erhöhen und eine Färbung des Indikators bewirken.	11-13
2	ESC	Esculin	0,5%	Hydrolyse von Glukosid setzt Esculetin frei, welches mit Eisenionen reagiert und eine schwarze Verbindung bildet.	12
3	MNL	Mannitol	1,5%	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5%		
5	RAF	Raffinose	1,2%		
6	INU	Inulin	1,5%		
7	GAL	ρ-Nitrophenyl-α,D-Galactosid	0,1%	Hydrolyse von farblosem ρ-Nitrophenyl-substituierten Glukosid oder Phosphoester setzt gelbes ρ-Nitrophenol frei.	14-16
8	GLU	ρ-Nitrophenyl-α,D-Glukosid	0,1%		
9	NAG	ρ-Nitrophenyl-β,D-Glukosaminid	0,1%		
10	PO_4	ρ-Nitrophenyl-Phosphat	0,2%		
Post-Reagenzzusätze:					
7	TYR	Tyrosin β-Naphthylamid	0,05%	Hydrolyse von Arylamid setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID™ STR Reagens nachgewiesen wird.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyprolin β-Naphthylamid	0,08%		
9	LYS	Lysin β-Naphthylamid	0,08%		
10	PYR	Pyrrolidin β-Naphthylamid	0,1%		

LAGERUNG
Das RapID™ STR System bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2-8°C aufbewahren. Vor Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RapID™ Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Plastikbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 bis 8°C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID™ Inokulationsflüssigkeit sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20 bis 25°C) gelagert werden.

PRODUKTSCHÄDEN
Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung des Reagens eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) das Plastiktablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist, oder (4) bei anderen Anzeichen von Beschädigung.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach den folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[20,21]

LIEFERUMFANG
(1) 20 RapID™ STR Behälter, (2) 20 Berichtformulare, (3) RapID™ STR Reagens (eine Plastiktropfflasche enthält genügend Reagens für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard Inkubationstabletts, (5) Bedienungsanleitung.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND
(1) Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge, (2) Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Reagenzien für Gram-Färbung, (7) Objektträger für Mikroskop, (8) Baumwolltupfer, (9) RapID™ Inokulationsflüssigkeit - 1 ml (REF R8325102), (10) McFarland Nr. 1 Trübungsstandard oder gleichwertiges Mittel (REF R20411), (11) Pipetten, (12) RapID™ STR Code Kompendium (REF R8323003) oder ERIC® (Electronic RapID™ Kompendium, REF R8323600).

VERFAHREN
Vorbereitung des Inokulums:
1. Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen, mit Gram-Färbung prüfen und vor Verwendung des Systems auf Hämolyse testen.

   Hinweis: Hämolyse wird verstärkt durch anaerobische Inkubation oder durch Zugabe von 5-7% CO_2.

2. Die Testorganismen können von nicht-selektiven Agarnährböden entfernt werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:

   Tryptisches Soja-Agar (TSA) mit oder ohne 5% Schafblut; Nähragar, Schokoladenagar.

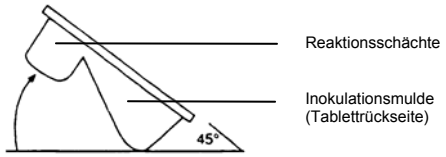
   Hinweise:
   - Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
   - Die Schalen für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende Isolate können auf 48 Stunden alten Platten getestet werden.
   - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

3. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agar-Schalenkultur in RapID™ Inokulationsflüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht.

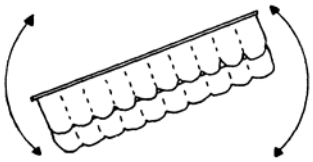
   Hinweise:
   - Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 1, führen zu anomalen Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur **leicht** stärker ist als der Nr. 1 McFarland Trübungsstandard, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen, die jedoch mit einer weit geringeren Trübung als McFarland Standard Nr. 1 vorbereitet werden, können die Testergebnisse beeinträchtigen.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen sollten innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwendet werden.

4. Zur Erzielung größerer Reinheit kann eine Agarplatte sowie eventuell erforderliche zusätzliche Tests inokuliert werden. Dies geschieht mit einer Portion Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit. Platte für 18-24 Stunden bei 35-37°C inkubieren.

Inokulation von RapID™ STR Behältern:
1. Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate" (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
2. Mit einer Pipette den **gesamten** Inhalt des Inokulationsflüssigkeitsschlauchs vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Reaktionskammern weg in einem ca. 45°-Winkel neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss (s. unten).

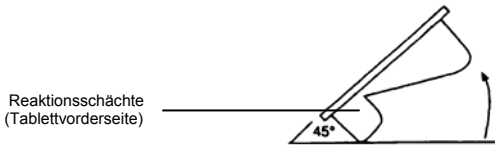


4. Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangfläche gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



5. In horizontaler Position (am besten die Oberkante der Auflage gegen die Unterkante der Reaktionskammern gestützt) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Reaktionskammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangfläche in die Reaktionskammern fließt (siehe unten). Damit sollte das Inokulum vollständig aus dem rückwärtigen Bereich des Behälters abfließen.

   Hinweis: Wenn der Behälter zu plötzlich geneigt wird, könnte Luft im Testkammeranschlussstück eingeschlossen werden und den Bewegungsraum der Flüssigkeit einengen.



6. Den Behälter wieder in ebene Position bringen. Gegebenenfalls vorsichtig auf den Behälter klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

   Hinweise:
   - Testkammern daraufhin untersuchen, ob sie frei von Blasen und gleichmäßig gefüllt sind. Leichte Unterschiede bei der Befüllung der Testkammern sind tolerierbar und haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Wenn der Behälter sehr ungleichmäßig gefüllt ist, sollte ein neuer Behälter inokuliert und der falsch gefüllte Behälter entsorgt werden.
   - Nach dem Einfüllen der Inokulationsflüssigkeit die Inokulation durchführen, bevor weitere Behälter inokuliert werden.
   - Das Inokulum nicht längere Zeit im rückwärtigen Teil des Behälters belassen, ohne den Vorgang abzuschließen.

Inokulation von RapID™ STR Behältern:
Inokulierte Behälter für 4 Stunden bei 35-37°C in einem CO_2-freien Inkubator inkubieren. Zur leichteren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationstabletts inkubiert werden.

Auswertung der RapID™ STR Behälter:
Ein RapID™ STR Behälter enthält 10 Testkammern, die zusätzlich zur Hämolyse 15 Testresultate ergeben. Die Testkammern 7 bis 10 sind bifunktional und enthalten zwei separate Tests pro Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagens hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Hinzugabe des Reagens noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Die bifunktionalen Testkammern, die mit RapID™ STR Reagens gefüllt werden müssen, sind durch den ersten Test über dem Strich und den zweiten Test unter dem Strich gekennzeichnet.

Teststellen der RapID™ STR Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Testcode	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4
							TYR	HPR	LYS	PYR

1. RapID™ STR Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über die Testkammern ziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
2. Ohne Zugabe des Reagens Testkammern 1 (ARG) bis 10 (PO_4) von links nach rechts lesen und auswerten. Zur Interpretation Anleitung aus Tabelle 2 verwenden. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests oberhalb des Strichs verwenden.
3. 2 Tropfen RapID™ STR Reagens in die Kammern 7 (TYR) bis 10 (PYR) geben.
4. Mindestens 30 Sekunden und höchstens 3 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 7 bis 10 lesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden
5. Hämolyse-Reaktion für das Testisolat in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtformulars eintragen. Die Hämolyse-Reaktion dient als Test Nr. 15 und darf nur für Beta-hämolytische Isolate als positiv gewertet werden. Alpha- und Gamma-Hämolyse müssen als negatives Ergebnis gewertet werden.
6. Den sich aus dem Berichtformular ergebenden Mikrocode im RapID™ STR Code Kompendium bzw. ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) zur näheren Bestimmung nachschlagen.

RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH
Die RapID™ STR Differenzierungstabelle zeigt die für das RapID™ STR System zu erwartenden Ergebnisse. Die Ergebnisse der Differenzierungstabelle werden als Reihe positiver Prozentwerte für jeden Systemtest dargestellt. Diese Informationen unterstützen jeden Test statistisch und stellen durch numerische Kodierung der digitalen Testergebnisse die Basis für einen probabilistischen Ansatz zur Identifikation der isolierten Testorganismen dar.

Die Bestimmung erfolgt unter Verwendung individueller Testauswertungen der RapID™ STR Behälter in Verbindung mit anderen Laborinformationen (z.B. Gram-Färbung, Hämolyse, Koloniemorphologie, Wachstum auf differenzierten oder selektiven Medien), wobei ein Muster entsteht, das statistisch der bekannten Reaktivität für Taxa gleicht, die in der Datenbank des RapID™ Systems enthalten sind. Diese Muster werden mithilfe der RapID™ STR Differenzierungstabelle verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Nachschlagen im RapID™ STR Code Kompendium bzw. ERIC® ermittelt.

Tabelle 2. Interpretation der Tests mit dem RapID™ STR System*

Kammer-Nr.	Testcode	Reagens	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Prä-Reagenzzusätze:					
1	ARG	Keine	Rot oder dunkelorange	Gelb oder gelb-orange	Nur eine Rot- oder Dunkelorange-Färbung ist als positiv zu werten.
2	ESC	Keine	Schwarz	Helle, getönte oder hellbraune Ablagerung	Jede Entwicklung einer dunklen Schwarzfärbung ist als positiv zu werten.
3	MNL	Keine	Gelb oder gelb-orange	Rot oder orange	Jede deutliche Gelb- oder Gelborange-Färbung ist als positiv zu werten.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	Keine	Gelb, gelb-orange oder orange	Rot	Jede signifikante Abweichung von der Rotfärbung ist als positiv zu werten.
7	GAL	Keine	Gelb	Hell, getönt oder schwaches Gelb	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung ist als positiv zu werten. Sehr schwach ausgeprägte oder zweideutige Färbungen sind als negativ zu werten.
8	GLU				
9	NAG				
10	PO_4				
Post-Reagenzzusätze:					
7	TYR	RapID™ STR Reagens	Helles Violett oder Violett	Hell, getönt oder Gelb	Jede Violettschattierung ist als positiv zu werten.
8	HPR				
9	LYS	RapID™ STR Reagens	Sehr dunkles Violett	Hell, getönt oder schwach bis mittleres Violett	Nur die Entwicklung einer deutlich zu unterscheidenden dunklen Violettfärbung darf als positiv gewertet werden. Sehr schwach ausgeprägte oder zweideutige Färbungen sind als negativ zu werten.
10	PYR				

***HINWEIS:** Behälter werden gelesen, indem sie gegen einen weißen Hintergrund gehalten werden und durch die Testkammern nach unten geschaut wird.

RapID™ STR Differenzierungstabelle

	Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
β-hemolytic Streptococci	Gruppe A *(S. pyogenes)*	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
	Gruppe B *(S. agalactiae)*	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
	Gruppe C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococci	*E. avium*	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
	E. casseliflavus / mundtii	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
	E. durans / hirae	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
	E. faecalis	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
	E. faecium	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
	E. gallinarum	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
	E. malodoratus	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
	E. raffinosus	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Gp D Streptococci	*S. bovis*	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
	S. *bovis* var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
	S. equinus	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Viridans Streptococci	*S. acidominimus*	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
	S. anginosus	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
	S. constellatus	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
	S. intermedius	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
	S. mitis	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
	S. mutans	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
	S. salivarius / vestibularis	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
	S. sanguis / gordonii	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
	S. sanguis II	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Andere	*Aerococcus* spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
	Gemella morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
	Leuconostoc citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
	L. lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
	L. mesenteroides group	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
	Listeria monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
	Pediococcus acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
	P. pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
	Streptococcus pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
	Weisella confusus	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID™ STR Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und als tauglich befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte nach den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle der RapID™ STR Reagenzien gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Testkammern 7-10) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2-3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID™ STR System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID™ STR Behälter

Organismus	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	+	+	+	+	–	–	–	+	+	(–)	V	–	+	+
Enterococcus durans ATCC® 11576 or 49479	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–	V	+*	(–)	+
***Streptococcus gallolyticus*[a,b] ATCC® 9809**	–	+	+	–	+	+	+	+	V	–	–	–	+	–
***Streptococcus pyogenes*[a] ATCC® 19615**	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	+	+	–	+	+

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), i.d.R. negativ; (+), i.d.R. positiv

[a] **Die wichtigsten Indikatorstämme** zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrates im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.[36]

[b] Vorher *Streptococcus bovis*

* **Hinweis:** *Enterococcus durans* kann zu einer sehr schwach positiven Reaktion in der HPR-Kammer führen. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 kann ebenfalls als Stamm zur Qualitätskontrolle für die HPR-Reaktion verwendet werden. *E. durans* sollte jedoch noch zur Qualitätskontrolle der GLU- und LYS-Kammern verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID™ STR Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe des RapID™ STR Systems erhaltene Identifikation erstellt.
2. Merkmale wie die Gram-Färbereaktion, Hämolyse und Zellmorphologie müssen bei Arbeit mit dem RapID™ STR System berücksichtigt werden.
3. Das RapID™ STR System darf nur mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
4. Das RapID™ STR System wurdefür die Verwendung mit den in der RapID™ STR Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
5. Die aufgeführten erwarteten Werte für die Tests mit dem RapID™ STR System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
6. Die Genauigkeit des RapID™ STR Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl speziell entwickelter Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID™ STR Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID™ STR Systems wurden durch Labortests an Referenz- und Lagerkulturen durch Remel und durch klinische Evaluationen unter Verwendung frischer klinischer und Lagerisolate aufgestellt.[22-25]

LITERATURVERWEISE

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
6. Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
7. Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
8. Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
9. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
10. Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
11. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
12. Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
13. Gross, K.D, N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
14. Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
15. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
16. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
17. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
18. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
19. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
21. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.
27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.
28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.
29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.
30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.
31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.
32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.
33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.
34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.
35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKUNGSINHALT

REF R8311003, RapID™ STR System ..... 20 Tests/Kit

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

CE

RapID™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
ERIC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Remel Inc.
ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

IFU 8311003. Revidierte Fassung vom 2009-09-30 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128

remel

RapID™ STR System

USO PREVISTO

RapID™ STR System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogeni per l'identificazione di specie di rilevanza clinica di streptococco e di altri organismi simili isolati nei campioni umani. RapID™ STR System è inteso per aiutare nell'identificazione di streptococchi dei gruppi A, B, C, D e G di Lancefield, streptococchi viridans e *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusus*, e *Listeria monocytogenes*.[1-10] Un elenco completo degli organismi per i quali è indicato il RapID™ STR System viene fornito nel diagramma delle variazioni RapID™ STR.

RIEPILOGO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RapID™ STR System comprende i pannelli RapID™ STR (1) e RapID™ STR Reagent (2). Ogni pannello RapID™ STR ha una serie di pozzetti di reazione ricavati sul bordo di un vassoio monouso in plastica. I pozzetti di reazione contengono reagenti disidratati e il vassoio consente l'inoculazione contemporanea in ciascun pozzetto con una quantità predefinita di inoculo. Sospensione in RapID™ Inoculation Fluid di microrganismi da identificare viene utilizzata come inoculo che consente la reidratazione e l'inizio delle delle reazioni. Dopo l'incubazione il pannello viene esaminato valutando lo sviluppo di colore che si è prodotto all'interno dei pozzetti. In alcuni pozzetti è necessario aggiungere ulteriori reagenti per ottenere un cambiamento di colore. La schema che si ottiene dai valori positivi e negativi del test viene utilizzato per identificare l'isolato confrontando i risultati del test con gli schemi di reattività salvati neldatabase o utilizzando un database di codici elettronici.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID™ STR System si basano sulla degradazione microbic di specifici substrati evidenziata da un sistema di differenti indicatori. Le reazioni utilizzate sono una combinazione di analisi convenzionali e cromogene a substrato singolo, come descritto di seguito nella tabella 1.

REAGENTI*

Rapid™ STR Reagent (fornito nel kit)
(flacone da 15 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
σ-Dianisidina ..... 0,9 ml

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325102, fornito su richiesta)
(1 ml/provetta)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Acqua demineralizzata ..... 1000,0 ml

*La formulazione è modificata per soddisfare gli standard di prestazione richiesti.

PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si consiglia di prestare estrema attenzione e cautela per evitare eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori, strumenti, strumenti e pannelli di analisi. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e seguirle scrupolosamente.

Attenzione!

1. RapID™ STR Reagent è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. È nocivo se inalato, se viene a contatto con la pelle o con gli occhi e se ingerito. Può determinare cancro, infertilità, provocare lesioni a feti e causare effetti gravi e irreversibili.
2. Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

Tabella 1. Principi e componenti di RapID™ STR System

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % del reagente	Principio del test	Riferimento bibliografico
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ARG	L-arginina	2,0%	Dall'idrolisi dell'arginina derivano sostanze basiche che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento dell'indicatore.	11-13
2	ESC	Esculina	0,5%	Dall'idrolisi del glucoside deriva l'esculina che reagisce con lo ione ferrico formando un composto nero.	12
3	MNL	Mannitolo	1,5%	L'uso del substrato di carboidrati produce sostanze acide che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitolo	1,5%		
5	RAF	Raffinosio	1,2%		
6	INU	Inulina	1,5%		
7	GAL	ρ-nitrofenil-α, D-galattoside	0,1%	L'idrolisi del glicoside ρ-nitrofenile-sostituito incolore o fosfoestere produce *para*-nitrofenolo giallo.	14-16
8	GLU	ρ-nitrofenil-α, D-glucoside	0,1%		
9	NAG	ρ-nitrofenil-n-acetil-β, D-glucosamminide	0,1%		
10	PO_4	ρ-nitrofenil fosfato	0,2%		
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	TYR	Tirosina-β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi dell'arilammide produce β-naftilammina libera che viene rilevata con il reagente RapID™ STR.	15, 17-19
8	HPR	Idrossiprolina-β-naftilammide	0,08%		
9	LYS	Lisina-β-naftilammide	0,08%		
10	PYR	Pirrolidin-β-naftilammide	0,1%		

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
RapID™ STR System deve essere conservato nel contenitore originale a una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID™. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari per le analisi. Sigillare nuovamente l'involucro di plastica e conservare subito in ambinete con una temperatura di 2-8°C. Utilizzare i pannelli il giorno stesso in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. RapID™ Inoculation Fluid deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25°C) fino al momento dell'utilizzo.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Non utilizzare il prodotto se: (1) si è modificato il colore del reagente, (2) è trascorsa la data di scadenza del prodotto, (3) il vassoio in plastica è danneggiata o la copertura non è integra o (4) se sono presenti altri segni di deterioramento.

RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO
Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.[20-21]

MATERIALE FORNITO
(1) 20 pannelli RapID™ STR, (2) 20 schede di lavoro, (3) RapID™ STR Reagent (un flacone con contagocce contenente reagente suefficiente per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione, (5) istruzioni per l'uso.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculazione, tampone, contenitori per la raccolta, (3) termostati o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) vetrini per microscopio, (8) tamponi in cotone, (9) RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325102), (10) standard di torbidità McFarland N.1 o equivalente (REF R20411), (11) pipette, (12) RapID™ STR Code Compendium (REF R8323003) o ERIC® (ElectronicRapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDIMENTO
Preparazione dell'inoculo:
1. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono provenire da colture pure e devono essere prima stati valutati con la colorazione di Gram e il test dell'emolisi.

   Nota: l'emolisi viene rinforzata anaerobicamente tramite incubazione oppure in CO_2 al 5-7%.

2. Gli organismi dei test possono essere rimossi da un terreno di coltura agar non selettivo. Si raccomandano i seguenti tipi di terreno di coltura.

   Tryptic Soy Agar con o senza il 5% di sangue di pecora; agar nutriente; agar cioccolato.

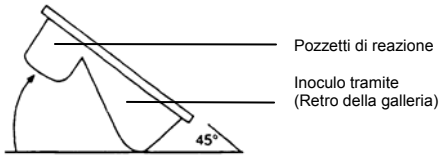
   Nota:
   - Alcuni terreni di coltura contenenti o addizionati con mono o disaccaridi, non sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività dell'analisi.
   - Le piastre utilizzate per l'inoculo devono avere dopo 18-24 ore. Isolati a crescita lenta potranno essere esaminati con piastre di 48 ore.
   - L'uso di terreni diversi da quelli consigliati possono pregiudicare la prestazione del del test.

3. Con un tampone in cotone o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla piastra e sospenderli in RapID™ Inoculation Fluid (1 ml) fino ad ottenere una torbidità equivalente allo standard McFarland N. 1.

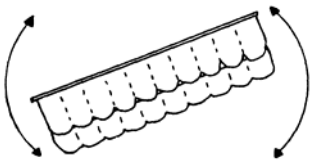
   Nota:
   - Torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 1 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
   - Torbidità leggermente superiori allo standard McFarland N. 1 non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e per ceppi di controllo qualità. Tuttavia, le sospensioni preparate con torbidità molto superiori allo standard McFarland N. 1 possono compromettere il risultato del test.
   - La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario con il vortex.
   - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.

4. Seminare su agar un'ansata della sospensione prelevata dal tubo del liquido di inoculazione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37°C.

Inoculazione dei pannelli RapID™ STR:
1. Sollevare la copertura adesiva che ricopre la parte del pannello destinata a ricevere l'inoculo (angolo superiore destro), sollevando verso sinistra la linguetta contrassegnata da "Peel to inoculate".
2. Con una pipetta, trasferire delicatamente tutto il contenuto del tubo provetta con la sospensione batterica (Inoculation Fluid) nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la copertura del pannello riposizionando e facendo nuovamente aderire la linguetta.
3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare, mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinarlo con un angolo di circa 45 gradi, sollevando dal piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti(come indicato in figura).



4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso, come mostrato di seguito.



5. Rimettere il pannello in posizione orizzontale. Tenendo aderente al piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti che contengono i reagenti, inclinare lentamente il pannello, sollevando questa volta il lato lungo il quale è distribuito l'inoculo (come mostrato di seguito). Questa operazione consente il passaggio di tutto l'inoculo dal canaletto d'inoculo (parte posteriore del pannello) ai pozzetti direazione .

   Nota: se il pannello viene inclinato troppo velocemente, si possono formare delle bolle d'aria che impediscono all'inoculo di scorrere liberamente nei pozzetti.

6. Riportare il pannello in posizione orizzontale. Se necessario, battere delicatamente il pannello sul piano di lavoro per eliminare eventuali bolle d'aria presenti nei pozzetti.

   Nota:
   - Accertarsi che i pozzetti siano privi di bolle d'aria e riempiti uniformemente. Leggere differenze di riempimento tra i pozzetti sono accettabili e non pregiudicano la prestazione del test. Se i livelli di riempimento sono notevolmente diversi, ripetere il test utilizzando un nuovo pannello.
   - Completare l'inoculazione di ciascun pannello con il liquido di inoculazione, prima di procedere con altri pannelli.
   - Non lasciare l'inoculo nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, prima di aver eseguito l'intera procedura.

Incubazione dei pannelli RapID™ STR:
Incubare i pannelli inoculati a 35-37°C in un incubatore non-CO_2 per 4 ore. Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere incubati direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Risultati dei pannelli RapID™ STR:
I pannelli RapID™ STR contengono 10 pozzetti che, oltre all'emolisi, forniscono 15 risultati di analisi. I pozzetti dal n. 7 al n. 10 sono bifunzionali: ciascun pozzetto contiene i reagenti per due reazioni differenti. I pozzetti bifunzionali vengono letti prima di aggiungere il reagente che fornisce il risultato del primo test, quindi gli stessi pozzetti vengono nuovamente letti in seguito all'aggiunta del reagente che fornisce il secondo risultato. I pozzetti bifunzionali che richiedono RapID™ STR Reagent sono indicati con il primo test sopra la barra e il secondo test sotto la barra.

Posizione dei test nel pannello RapID™ STR

N. Pozzetto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codice reazione	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4
							TYR	HPR	LYS	PYR

1. Tenendo saldamente il pannello RapID™ STR sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. Senza aggiungere alcun reagente, leggere i pozzetti dal n. 1 (ARG) al n. 10 (PO_4) procedendo da sinistra a destra, facendo riferimento alla Tabella 2 per i criteri di lettura. Trascrivere sulla scheda di lavoro i valori ottenuti nelle relative caselle utilizzando, per le analisi bifunzionali, il codice della reazione indicato sopra la barra.
3. Aggiungere due gocce di RapID™ STR Reagent nei pozzetti dal n. 7 (TYR) al n. 10 (PYR).
4. Attendere per lo sviluppo del colore da un minimo di 30 secondi a un massimo di 3 minuti. Leggere i pozzetti dal n. 7 al n. 10. Registrare i valori nelle relative caselle presenti nel foglio di lavoro utilizzando, per le reazioni bifunzionali, i codici delle reazioni che si trovano sotto la barra.
5. Prendere nota della reazione di emolisi per l'isolato nel box fornito nel modulo rapporti. La reazione di emolisi serve come 15° test e deve essere registrata come positiva esclusivamente per gli isolati beta-emolitici. Le emolisi alfa e gamma devono essere registrate come negative.
6. Per l'identificazione, confrontare il microcodice ottenuto nel foglio di lavoro con quello riportato in RapID™ STR Code Compendium o nel database elettronico ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

RISULTATI E INTERVALLI DEI VALORI ATTESI
La Tabella Differenziale RapID™ STR illustra i risultati attesi per RapID™ STR System. Le tabelle mostrano le percentuali di positività delle diverse reazioni. Queste informazioni rappresentano il supporto statistico per l'utilizzo di ciascun test, e costituiscono le basi per l'approccio probabilistico all'identificazione dell'isolato, la quale è, nello specifico, ottenuta mediante un sistema numerico di codifica dei risultati dei test.

L'identificazione definitiva è effettuata utilizzando i risultati dei singoli test ottenuti con i pannelli RapID™ STR, unitamente ad altre informazioni di laboratorio (ad esempio, colorazione di Gram, emolisi, morfologia coloniale, crescita su terreni di coltura differenziali o selettivi). Vengono in tal modo definite delle combinazioni che sono statisticamente riconducibili alle reattività già note per i taxa compresi nel database di RapID™ System. Questi schemi vengono messi a confronto utilizzando la tabella differenziale RapID™ STR o con la deviazione di un microcodice e l'utilizzo di Rapid ™ STR Code Compendium o ERIC®.

Tabella 2. Interpretazione dei risultati delle analisi eseguite con RapID™ STR System *

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente	Reazione		Osservazioni
			Positiva	Negativa	
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ARG	Nessuno	Rosso o arancione scuro	Giallo o giallo-arancio	Soltanto un colore rosso o arancione scuro dovrà essere letto come positivo.
2	ESC	Nessuno	Nero	Deposito trasparente, beige marrone chiaro	Qualunque sviluppo di colore nero scuro dovrà essere letto come positivo.
3	MNL	Nessuno	Giallo o giallo-arancio	Rosso o arancione	Leggere come positivo qualsiasi colore distintamente giallo o giallo-arancio.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	Nessuno	Giallo, giallo-arancio o arancio	Rosso	Qualunque cambiamento significativo dal rosso dovrà essere letto come positivo.
7	GAL	Nessuno	Giallo	Nessuna colorazione, beige o giallo molto pallido	Solo lo sviluppo di un colore marcatamente giallo dovrà essere letto come positivo. I colori molto pallidi o incerti vanno letti come negativi.
8	GLU				
9	NAG				
10	PO_4				
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	TYR	Sistema RapID™ STR	Porpora chiaro o porpora	Trasparente, beige o giallo	Qualunque gradazione di porpora dovrà essere letta come positiva.
8	HPR				
9	LYS	Reagente RapID™ STR	Porpora molto scuro	Trasparente, beige o porpora da chiaro a medio.	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente porpora molto scuro. I colori molto pallidi o incerti vanno letti come negativi.
10	PYR				

***NOTA:** i pannelli devono essere letti osservando le reazioni delle cavità dall'alto e contro uno sfondo bianco.

Tabella Differenziale RapID™ STR:

Microrganismo		ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Streptococco β-emolitico	Gruppo A (*S. pyogenes*)	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
	Gruppo B (*S. agalactiae*)	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
	Gruppo C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococchi	*E. avium*	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
	E. casseliflavus / mundtii	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
	E. durans / hirae	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
	E. faecalis	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
	E. faecium	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
	E. gallinarum	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
	E. malodoratus	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
	E. raffinosus	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Streptococchi Gp D	*S. bovis*	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
	S. *bovis* var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
	S. equinus	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Streptococchi Viridans	*S. acidominimus*	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
	S. anginosus	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
	S. constellatus	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
	S. intermedius	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
	S. mitis	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
	S. mutans	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
	S. salivarius / vestibularis	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
	S. sanguis / gordonii	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
	S. sanguis II	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Altri	*Aerococcus* spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
	Gemella morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
	Leuconostoc citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
	L. lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
	Gruppo *L. mesenteroides*	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
	Listeria monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
	Pediococcus acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
	P. pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
	Streptococcus pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
	Weisella confusus	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID™ STR System è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati e con risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati. La Tabella 3 contiene i risultati attesi valutando una serie significativa di microrganismi.

Nota:

- Il controllo qualità di RapID™ STR Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questi reagenti (pozzetti 7-10).
- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali, possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo qualità. Prima dell'uso trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo qualità dal terreno di conservazione al terreno di coltura agarizzato consigliato per l'uso con RapID™ STR System.
- Le formulazioni, additivi e gli ingredienti del terreno di coltura variano da fabbricante a fabbricantee anche da lotto a lotto. Di conseguenza il terreno di coltura può influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi di controllo qualità. Se il ceppo per il controllo qualità fornisce risultati diversi da quelli attesi, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura proveniente da un lotto diverso o di un altro fabbricante.

Tabella 3. Pannelli controllo qualità dei pannelli RapID™ STR

Microrganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	+	+	+	+	–	–	–	+	+	(–)	V	–	+	+
Enterococcus durans ATCC® 11576 o 49479	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–	V	+*	(–)	+
***Streptococcus gallolyticus*[a,b] ATCC® 9809**	–	+	+	–	+	+	+	+	V	–	–	–	+	–
***Streptococcus pyogenes*[a] ATCC® 19615**	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	+	+	–	+	+

+, positivo; –, negativo; V, variabile; (–), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

[a] **I principali ceppi indicatori** dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile del sistema e reattività in un numero significativo di pozzetti, in conformità con le raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per l'ottimizzazione del controllo qualità.[36]

[b] Precedentemente *Streptococcus bovis*

* **Nota:** l'*Enterococcus durans* può produrre una reazione positiva molto debole nella cavità HPR. *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 può essere usato anche come ceppo controllo qualità per la reazione HPR. Ad ogni modo, l'*E. durans* dovrebbe comunque essere usato per il controllo qualità delle cavità GLU e LYS.

LIMITAZIONI

1. L'uso di RapID™ STR System e l'interpretazione dei risultati richiedono l'esperienza di personale competente e con adeguata preparazione nelle tecniche generali di microbiologia, in grado di valutare in modo appropriato sia i risultati del test, sia le informazioni relative al campione nonché i risultati di altri test, prima di refertare l'identificazione ottenuta con RapID™ STR System.
2. Caratteristiche come reazione alla colorazione di Gram, emolisi e morfologia cellulare devono essere prese in considerazione se si utilizza RapID™ STR System.
3. I microrganismi da sottoporre a test con RapID™ STR System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di sostanze clinicche non provenienti da coltura può fornire risultati aberranti.
4. RapID™ STR System è consigliato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale RapID™ STR. L'utilizzo del prodotto con microrganismi diversi da quelli elencati può portare a risultati errate.
5. I risultati attesi per le reazioni biochimiche su cui si basa RapID™ STR System possono differire da altri risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
6. L'accuratezza di RapID™ STR è basata sull'uso statistico di una serie di test appositamente studiata e su un esclusivo database proprietario. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con RapID™ STR System per l'identificazione di un determinato isolato è soggetto al margine di errore relativo al singolo test preso come tale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni di RapID™ STR System sono state valutate mediante esami di laboratorio di riferimento e colture stock presso i laboratori Remel e mediantevalutazioni cliniche usando isolati clinici freschi e in stock.[22-25]

BIBLIOGRAFIA

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
6. Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
7. Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
8. Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
9. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
10. Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
11. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
12. Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
13. Gross, K.D, N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
14. Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
15. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
16. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
17. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
18. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
19. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
21. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.
27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.
28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.
29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.
30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.
31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.
32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.
33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.
34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.
35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONFEZIONE

REF R8311003, RapID™ STR System ..... Kit per 20 test

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

RapID™ è un marchio di Remel Inc.
ERIC® è un marchio registrato di Remel Inc.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 8311003, Data ultima revisione: 2009-09-30 Stampato in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Sito web: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

remel

RapID™ STR System (Español)

USO PREVISTO

El sistema RapID™ STR de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como estreptococos y otros organismos relacionados, aislados en muestras clínicas humanas. El objetivo del sistema RapID™ STR es ayudar a identificar los estreptococos pertenecientes a los grupos A, B, C, D y G de Lancefield, estreptococos viridans y *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Aerococcus* spp., *Gemella* spp., *Leuconostoc* spp., *Pediococcus* spp., *Weisella confusus* y *Listeria monocytogenes*.[1-10] La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID™ STR se incluye en el diagrama diferencial RapID™ STR.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID™ STR está formado por (1) paneles RapID™ STR y (2) el reactivo RapID™ STR. Cada panel RapID™ STR tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapID™. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. El patrón resultante de puntuaciones positivas y negativas se usa como base para identificar el aislamiento en estudio, comparando los resultados obtenidos con los patrones de reactividad almacenados en la base de datos o utilizando un Compendio de códigos generado por ordenador.

PRINCIPIO

Las pruebas usadas en el sistema RapID™ STR se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromogénicas de monosustrato, y se describen más adelante en la Tabla 1.

REACTIVOS*

Reactivo RapID™ STR (se incluye en el estuche)
(15 ml/frasco)
Ingrediente del reactivo, por litro:
σ-dianisidina ..... 0,9 ml

Líquido de inoculación RapID™
(REF R8325102, se suministra por separado)
(1 ml/tubo)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Agua desmineralizada ..... 1.000,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de comportamiento.

PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases, medios y paneles de prueba después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

¡Precaución!

1. El reactivo RapID™ STR es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede producir cáncer, alterar la fertilidad o provocar daños al feto. Riesgo de efectos graves e irreversibles.
2. Consultar información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID™ STR

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	ARG	L-arginina	2,0%	La hidrólisis de la arginina libera productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	11-13
2	ESC	Esculina	0,5%	La hidrólisis de este glucósido libera esculetina, que reacciona con el ión férrico formando un compuesto de color negro.	12
3	MNL	Manitol	1,5%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1,5%		
5	RAF	Rafinosa	1,2%		
6	INU	Inulina	1,5%		
7	GAL	ρ-nitrofenil-α,D-galactósido	0,1%	La hidrólisis del glucósido incoloro ρ-nitrofenil-sustituido o fosfoéster libera ρ-nitrofenol amarillo.	14-16
8	GLU	ρ-nitrofenil-α,D-glucósido	0,1%		
9	NAG	ρ-nitrofenil-n-acetil-β, D-glucosaminida	0,1%		
10	PO_4	p-nitrofenil fosfato	0,2%		
Después de añadir el reactivo:					
7	TYR	Tirosina-β-naftilamida	0,05%	La hidrólisis de la arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapID™ STR.	15, 17-19
8	HPR	Hidroxiprolina-β-naftilamida	0,08%		
9	LYS	Lisina β-naftilamida	0,08%		
10	PYR	Pirrolidina β-naftilamida	0,1%		

ALMACENAMIENTO
El sistema RapID™ STR debe almacenarse en su envase original a una temperatura de 2 a 8°C. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. NO intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID™. Extraer sólo el número necesario de paneles para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su almacenamiento a una temperatura de 2 a 8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se retiran del lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID™ debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (de 20 a 25°C) hasta su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si (1) el color del reactivo ha cambiado, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, (3) la bandeja de plástico está rota o la tapa está dañada, o (4) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.[20,21]

MATERIALES SUMINISTRADOS
(1) 20 paneles RapID™ STR, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo RapID™ STR (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IFU).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación RapID™ - 1 ml (REF R8325102), (10) Estándar de turbidez McFarland del Nº 1 o equivalente (REF R20411), (11) Pipetas, (12) Compendio de códigos RapID™ STR (REF R8323003) o ERIC® (compendio electrónico RapID™, REF R8323600).

PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro, examinarse con la tinción de Gram y someterse a una prueba de hemólisis antes de usarlos en el sistema.

   Nota: La hemólisis se refuerza mediante una incubación anaeróbica o con CO_2 entre 5% y 7%.

2. Los microorganismos estudiados pueden extraerse de medios de crecimiento no selectivos con agar. Se recomienda usar los siguientes medios:

   Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con nutriente; agar achocolatado.

   Notas:
   - NO se recomienda usar algunos medios que contienen o se suplementan con mono o disacáridos, ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
   - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

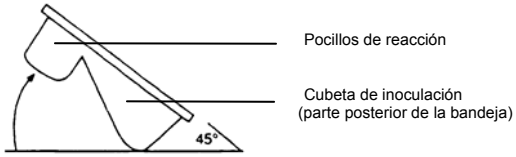
3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación RapID™ (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº 1 de McFarland o equivalente.

   Notas:
   - Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº 1 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones bacterianas que son **ligeramente** más turbias que el estándar Nº 1 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar Nº 1 de McFarland comprometerán el comportamiento de la prueba.
   - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
   - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

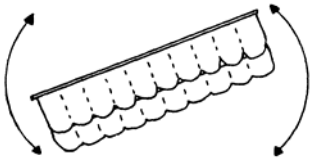
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación de los paneles RapID™ STR:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada “Peel to Inoculate” hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de **todo** el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, inclinar el panel hacia el lado contrario a los pocillos de reacción, aproximadamente en un ángulo de 45º (ver la siguiente imagen).

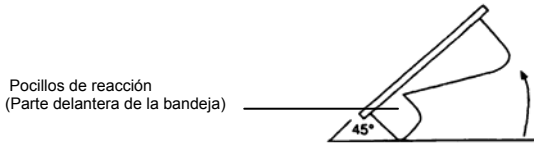


4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



5. Mientras se mantiene en posición horizontal nivelada (que se consigue mejor usando la parte superior de la mesa de trabajo contra el fondo de los pocillos), debe inclinarse lentamente el panel hacia delante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (ver más adelante). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

   Nota: Si se inclina demasiado el panel, puede quedar aire atrapado en la unión de los pocillos de prueba y limitar el movimiento del líquido.



6. Devolver el panel a su posición nivelada. Si es necesario, dar unos golpes suaves con el panel sobre la mesa para eliminar el aire atrapado en los pocillos.

   Notas:
   - Examinar los pocillos de prueba. No deben presentar burbujas y deben estar uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba. No afectarán a su comportamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desecharse el erróneo.
   - Completar la inoculación de cada panel que reciba el líquido de inoculación antes de inocular nuevos paneles.
   - No dejar que el inóculo repose en la parte posterior del panel durante mucho tiempo sin completar el procedimiento.

Incubación de los paneles RapID™ STR:

Incubar los paneles inoculados a una temperatura de 35 a 37°C en una incubadora sin CO_2 durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Puntuación de los paneles RapID™ STR:

Los paneles RapID™ STR contienen 10 pocillos de reacción que, además de la hemólisis, proporcionan 15 puntuaciones de prueba. Los pocillos de prueba del 7 al 10 son bifuncionales y contienen dos pruebas independientes en el mismo pocillo. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo que da el primer resultado de la prueba. A continuación, se vuelve a puntuar el mismo pocillo después de añadir el reactivo que da el segundo resultado de la prueba. Los pocillos de prueba bifuncionales que requieren reactivo RapID™ STR están marcados con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra.

Situación en el panel de prueba RapID™ STR

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4
							TYR	HPR	LYS	PYR

1. Mientras se sujeta firmemente el panel RapID™ STR sobre la mesa, retirar la tapa que cubre los pocillos de reacción. Para ello, tirar de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Sin añadir el reactivo, leer y puntuar los pocillos del 1 (ARG) al 10 (PO_4) de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación que se incluye en la Tabla 2. Registrar las puntuaciones de las pruebas en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra encima de la barra para pruebas bifuncionales.
3. Añadir 2 gotas del reactivo RapID™ STR a los pocillos del 7 (TYR) al 10 (PYR).
4. Dejar 30 segundos como mínimo o 3 minutos como máximo para que se desarrolle el color. Leer y puntuar los pocillos del 7 al 10. Anotar las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando los códigos de prueba que se encuentran debajo de la barra para pruebas bifuncionales.
5. Anotar la reacción de hemólisis del aislamiento en estudio en el recuadro adecuado del formulario de resultados. La reacción de hemólisis es la prueba número 15 y debe puntuarse como positiva sólo en los aislamientos beta-hemolíticos. Las hemólisis alfa y gamma se puntuarán como negativos.
6. Consultar el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del Compendio de códigos RapID™ STR o ERIC® (Compendio electrónico RapID™) para la identificación.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El diagrama diferencial RapID™ STR ilustra los resultados esperados con el sistema RapID™ STR. Los resultados del diagrama diferencial se expresan como una serie de porcentajes que indican positivos para cada prueba del sistema. Esta información apoya estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del enfoque probabilístico para identificar el aislamiento en estudio, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles RapID™ STR junto con otra información de laboratorio (como tinción de Gram, hemólisis, morfología colonial, crecimiento en un medio diferencial o selectivo) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos RapID™. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial RapID™ STR o a partir de un microcódigo y el uso del Compendio de códigos RapID™ STR o ERIC®.

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID™ STR*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Antes de la adición del reactivo:					
1	ARG	Ninguno	Rojo o naranja oscuro	Amarillo o amarillo-naranja	Sólo el color rojo o naranja oscuro se debe puntuar como positivo.
2	ESC	Ninguno	Negro	Depósito transparente, tostado o marrón claro	El desarrollo de cualquier tono de negro oscuro se debe puntuar como positivo.
3	MNL	Ninguno	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo o naranja	Cualquier color claramente amarillo o amarillo-naranja se debe puntuar como positivo.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	Ninguno	Amarillo, amarillo-naranja o naranja	Rojo	Cualquier cambio significativo de tono de rojo se debe puntuar como positivo.
7	GAL	Ninguno	Amarillo	Transparente, tostado o amarillo muy claro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo intenso. Los colores muy tenues o dudosos se puntuarán como negativos.
8	GLU				
9	NAG				
10	PO_4				
Después de añadir el reactivo:					
7	TYR	Reactivo RapID™ STR	Morado claro o morado	Transparente, tostado o amarillo	Cualquier tono de morado se debe puntuar como positivo.
8	HPR				
9	LYS	Reactivo RapID™ STR	Morado muy oscuro	Transparente, tostado o morado claro o poco oscuro	Sólo el desarrollo de un color morado claramente definido y muy oscuro se debe puntuar como positivo. Los colores muy tenues o dudosos se puntuarán como negativos.
10	PYR				

***NOTA:** Los paneles se deben leer mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.

Diagrama diferencial RapID™ STR

Microorganismo		ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
Estreptococos β-hemolíticos	Grupo A *(S. pyogenes)*	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
	Grupo B *(S. agalactiae)*	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
	Grupo C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
Enterococos	*E. avium*	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
	E. casseliflavus / mundtii	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
	E. durans / hirae	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
	E. faecalis	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
	E. faecium	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
	E. gallinarum	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
	E. malodoratus	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
	E. raffinosus	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
Estreptococos del Grupo D	*S. bovis*	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
	S. bovis var	0	98	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
	S. equinus	0	99	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
Estreptococos viridans	*S. acidominimus*	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
	S. anginosus	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
	S. constellatus	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
	S. intermedius	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
	S. mitis	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
	S. mutans	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
	S. salivarius / vestibularis	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
	S. sanguis / gordonii	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
	S. sanguis II	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
Otros	*Aerococcus* spp.	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
	Gemella morbillorum	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
	Leuconostoc citreum	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
	L. lactis	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
	Grupo *L. mesenteroides*	0	88	18	0	86	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
	Listeria monocytogenes	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
	Pediococcus acidilactici	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
	P. pentosaceus	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
	Streptococcus pneumoniae	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
	Weisella confusus	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID™ STR se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente. En la Tabla 3 se exponen los resultados de una batería seleccionada de microorganismos de prueba.

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID™ STR se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos del 7 al 10).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar de 2 a 3 veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usarse con el sistema RapID™ STR.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles RapID™ STR

Microorganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO_4	TYR	HPR	LYS	PYR
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	+	+	+	+	–	–	–	+	+	(–)	V	–	+	+
Enterococcus durans ATCC® 11576 ó 49479	+	+	–	–	–	–	+	–	+	–	V	+*	(–)	+
Streptococcus gallolyticus [a,b] **ATCC® 9809**	–	+	+	–	+	+	+	+	V	–	–	–	+	–
Streptococcus pyogenes [a] **ATCC® 19615**	+	–	–	–	–	–	–	(+)	–	+	+	–	+	+

+, positivo; –, negativo; V, variable; (–), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

[a] Las **principales cepas indicadoras** presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.[36]

[b] Previamente *Streptococcus bovis*

* **Nota:** El *Enterococcus durans* puede generar una reacción positiva muy débil en el pocillo HPR. El *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 puede usarse también como cepa de control de calidad para la reacción HPR. Sin embargo, se debe seguir utilizando *E. durans* para el control de calidad de los pocillos GLU y LYS.

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID™ STR y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID™ STR.
2. Se deben tener en cuenta características como la reacción a la tinción de Gram, la hemólisis y la morfología celular al utilizar el sistema RapID™ STR.
3. El sistema RapID™ STR debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
4. El sistema RapID™ STR se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial RapID™ STR. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
5. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID™ STR pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
6. La exactitud del sistema RapID™ STR se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID™ STR para establecer la identificación de un aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características de comportamiento del sistema RapID™ STR se han establecido mediante pruebas de laboratorio con cultivos madre y de referencia en Remel y a través de estudios clínicos basados en aislamientos clínicos frescos y madre.[22-25]

BIBLIOGRAFÍA

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
2. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Poole, P.M. and G. Wilson. 1976. J. Clin. Microbiol. 29:740-745.
4. Facklam, R.R. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:184-201.
5. Ruoff, K.L. and L.J. Kunz. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:920-925.
6. Berlutti, F., M.C. Thaller, S. Schippa, F. Pantanella, and R. Pompei. 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 43:63-68.
7. Collins, M.D., D. Jones, J.A. Farrow, R. Klipper-Balz, and K.H. Schleifer. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:220-223.
8. Facklam, R.R. and M.D. Moody. 1970. Appl. Microbiol. 20:245-250.
9. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 1994. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
10. Isenberg, H.D., E.M. Veilozzi, J. Shapiro, and L.G. Rubin. 1988. J. Clin. Microbiol. 26:479-483.
11. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
12. Facklam, R.R. 1976. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 6:287-317.
13. Gross, K.D, N.P. Houghton, and L.B. Senterfit. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:54-60.
14. Bridge, P.D. and P.H. Sneath. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:565-597.
15. Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
16. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
17. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L.A. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol 15:987-990.
18. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
19. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
21. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
22. Appelbaum, P.C., M.R. Jacobs, W.M. Palko, E.E. Frauenhoffer, and A. Duffett. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:843-846.
23. Arduino, M.J., S.K. McAllister, S.M. Aguero, and L.A. Bland. 1994. Abstract C-138. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
24. Hinnenbusch, C.J., D.M. Nikolai, and D.A. Bruckner. 1991. Am. J. Clin. Pathol. 96:459-463.
25. You, M.S. and R.R. Facklam. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:607-611.
26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.
27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.
28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.
29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.
30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.
31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.
32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.
33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.
34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.
35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PRESENTACIÓN

REF R8311003, RapID™ STR System ..... 20 pruebas/kit

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

RapID™ es una marca comercial de Remel Inc.
ERIC® es una marca registrada de Remel Inc.
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 8311003, Revisado el 2009-09-30 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128

X FACTOR DISCS
V FACTOR DISCS
X + V FACTOR DISCS
Code: DD0003
Code: DD0004
Code: DD0005

Discs impregnated with growth factors for the differentiation of the Haemophilus group of bacteria.

Contents
1 cartridge. containing 50 discs.

Description
Paper discs impregnated with growth factors for the differentiation of the *Haemophilus* group of bacteria.
Haemophilus and *Bordetella* species may be identified according to whether basal media require the addition of `X' and `V' growth factors before growth will occur. X factor (haemin) and V factor (coenzyme I) may be directly incorporated into a basal medium or, more conveniently, are impregnated into paper discs which are placed upon the surface of an inoculated basal medium. Colonies of those species which show growth only in the vicinity of a disc impregnated with the particular growth factor are unable to synthesise it in optimal amounts[1].

Technique
Evenly inoculate the surface of a Blood Agar Base plate (CM0055 without blood) with the organism to be tested and aseptically apply the Diagnostic Discs in the following positions around the periphery of the plate (approximately 1 or 2 cm in from the edge of the medium):

X Factor Disc	12 o'clock
V Factor Disc	4 o'clock
X+V Factor	8 o'clock

Incubate overnight at 35° C or for 48 hours if necessary, and observe for growth or no growth at the edge the disc. If the organism requires X factor alone, it will grow only at the edge of the X and X + V factor discs; if it requires V factor alone, it will grow at the edge of the V and the X + V factor discs; if both X and V factors are required, it will grow only in the vicinity of the X + V factor disc.

Growth of Bacterial Species with and without X and V factors

	No Growth Factors	With X Factor	With V Factor	With X+V Factor
Haemophilus influenzae	-	-	-	+
Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks bacillus)	-	-	-	+
Haemophilus parainfluenzae	-	-	+	+
Haemophilus	-	+	-	+

ducreyi				
*Bordetella pertussis**	+	+	+	+

+ Growth - No growth
*Requires special media for initial isolation, e.g. Bordet-Gengou medium, but laboratory strains show adaptation.

N.B. V and X + V FACTOR DISCS MUST BE STORED AT -10 to -20° C.

Quality Control
Use known strains of *Haemophilus* species to monitor the performance of the discs and the medium.

Reference
1 Kilian M. (1980) *Haemophilus. in Manual of Clinical Microbiology. Eds. Lennette et al. Amer. Soc. for*

 India Ink Reagent Droppers
L001203
2010/06
Română
UTILIZARE SPECIFICĂ
India Ink Reagent Droppers (pipete cu reactiv cerneală de India) sunt utilizate pentru intensificarea speciilor Cryptococcus în
preparatele umede.
REZUMAT ŞI EXPLICAŢII
Cerneala de India facilitează vizualizarea capsulelor de polizaharide criptococice. Materialul capsular al criptococilor înlocuieşte
particulele de carbon coloidal din cerneală, astfel încât capsula apare ca un halou de culoare deschisă în jurul microrganismelor, pe
un fundal negru.
1
India Ink Reagent Droppers poate fi utilizat pentru colorarea probelor de puroi, exudat, ţesut, spută şi sediment rezultat prin
centrifugarea urinei precum şi lichid cerebrospinal (LCR).
2
Frotiul cu cerneală de India este extrem de util pentru probele de LCR
deoarece Cryptococcus neoformans reprezintă cea mai comună cauză de infecţii fungice ale sistemului nervos central (SNC) la
nivel mondial.
3
Prezenţa formelor încapsulate de drojdii într-un frotiu cu cerneală de India pe o probă de LCR reprezintă diagnosticul
pentru meningita criptococică.
4
PRINCIPIILE PROCEDURII
Cerneala de India este un agent de colorare negativă care duce la evidenţierea unui fundal întunecat şi a organismelor necolorate.
Criptococii sunt forme de drojdii sferice (uneori ovale) cu diametrul între 4 µm şi 20 µm. Capsula de polizaharidă criptococică este
prezentă la aproape toate speciile Cryptococcus şi este rezistentă la coloraţia cu cerneală de India.
REACTIVI
India Ink Reagent Droppers conţine 0,5 mL de suspensie apoasă de cerneală de India cu agent de suspensie şi conservant.
Avertismente şi precauţii:
În scopul diagnosticului in vitro.
Urmaţi procedurile de laborator adecvate pentru manipularea şi înlăturarea materialului infecţios.
Instrucţiuni de depozitare: A se depozita în încăperi cu temperatură controlată între 15 – 30°C. Fiecare pipetă poate fi utilizată
timp de o zi după spargerea fiolei.

Deteriorarea produsului: Reactivii sunt sigilaţi ermetic într-o fiolă, care asigură protecţia soluţiei împotriva instabilităţii chimice
până la data de expirare. A nu se utiliza dacă pe lamela de control a coloraţiei se observă materiale sau organisme externe (a se
vedea „Controlul calităţii efectuat de utilizator"). NU UTILIZAŢI după expirarea termenului de valabilitate.
PROCEDURA
Materiale furnizate: India Ink Reagent Droppers.
Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate şi echipament de
laborator necesar pentru această procedură.
PROCEDURA DE TESTARE
Notă: LCR precum şi alte lichide biologice trebuie centrifugate la 1.500 x g timp de 15 min înainte de prepararea lamelei, atunci
când sunt disponibile probe de peste 1 mL.
2
1. Ţineţi pipeta cu reactiv drept şi cu VÂRFUL ÎNDEPĂRTAT DE DUMNEAVOASTRĂ. Prindeţi partea de mijloc cu degetul mare şi
degetul arătător şi strângeţi uşor pentru a sparge fiola din interiorul pipetei. Atenţie: Spargeţi fiola aproape de mijlocul ei o
singură dată. Apoi nu mai manipulaţi pipeta, deoarece recipientul de plastic se poate găuri şi vă puteţi răni.
2. Loviţi fundul pipetei de câteva ori de masă. Apoi întoarceţi pipeta pentru a asigura picurarea reactivului.
3. Într-o linguriţă de soluţie salină sterilă, apă sau bulion, pe o lamelă de microscop curăţată în prealabil, adăugaţi o cantitate mică
dintr-o cultură tânără pe agar sau din sedimentul de probă, sau adăugaţi o picătură de LCR direct pe lamă.
4. Adăugaţi o picătură de cerneală de India şi amestecaţi.
5. Acoperiţi cu o lamelă subţire de acoperire, de dimensiuni mari. Apăsaţi uşor pentru a permite extinderea lichidului astfel încât să
se formeze un film subţire sub lamela de protecţie.
6. Scanaţi lamela la intensitate redusă şi examinaţi la intensitate maximă sau în imersie de ulei pentru a identifica formele
încapsulate de drojdii.
Controlul calităţii efectuat de utilizator
1. Examinaţi reactivul în ceea ce priveşte semnele de deteriorare (a se vedea „Deteriorarea produsului").
2. Probele martor pozitive (o cultură de 48 h de Cryptococcus neoformans ATCC 36556), negative (Candida albicans ATCC 10231)
şi de coloraţie (1 picătură de cerneală de India + 1 picătură de soluţie salină sterilă) trebuie desfăşurate simultan cu analiza
organismului sau probei testate.
Cerinţele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, naţional şi/sau federal sau cerinţelor de

acreditare şi procedurilor de laborator standard pentru controlul calităţii. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile
adecvate NCCLS şi reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calităţii.
REZULTATE
În frotiurile pozitive, capsulele criptococice apar ca halouri limpezi, refractile fie în jurul celulelor de drojdii sau poziţionate între
peretele celular bine definit şi masa înconjurătoare de culoare neagră a particulelor de cerneală de India. Capsulele pot fi late sau
□2
înguste. Celulele de drojdii pot fi rotunde, ovale sau alungite, mugurii pot fi absenţi, individuali sau, rar, multipli. Mugurii pot fi
detaşaţi de celula mamă, dar incluşi într-o capsulă comună.
LIMITĂRILE PROCEDURII
1. Se va acorda o atenţie sporită pentru a nu interpreta greşit picăturile de grăsime sau limf ocitele ca şi forme de drojdii. Picăturile
de grăsime nu au un perete celular bine definit. Limfocitele au un contur neregulat şi un nucleu excentric. Capsulele de
criptococi sunt de regulă clar conturate şi peretele bine definit al celulei de drojdie este localizat central în capsulă.
3
2. Organismele de la pacienţii infectaţi cu HIV pot să nu prezinte capsule.
1
3. Frotiurile cu cerneală de India efectuate pe sediment de LCR sunt pozitive în numai 60% din numărul total de cazuri de
meningită criptococică.
3
Toate cererile pentru frotiuri cu cerneală de India trebuie suplimentate cu culturi sau analize pentru
detectarea antigenilor.
3
4. Speciile Rhodotorula şi speciile rare Torylopsis vor produce capsule.
4
5. Frotiurile pozitive cu cerneală de India pot fi utilizate numai ca diagnostic prezumptiv. Diagnosticul definitiv trebuie realizat prin
cultură şi/sau analize pentru detectarea antigenilor.
1,3
6. În cazul în care frotiul prezintă o culoare prea întunecată, diluaţi cerneala de India cu apă sterilă, distilată, în raport de 1:2 şi
efectuaţi un nou frotiu. Probele tratate cu 20% KOH nu pot fi utilizate pentru preparatele cu cerneală de India.
CARACTERISTICI DE PERFORMANŢĂ
Cryptococcus neoformans este un agent cauzativ al meningitei. Câteva studii
5-10
susţin utilitatea coloraţiei cu cerneală de India ca
fiind unul dintre instrumentele de diagnosticare a C. neoformans. Aceste articole arată faptul că metoda coloraţiei cu cerneală de

India este utilă pentru identificarea C. neoformans în probele de lichid cerebrospinal (LCR).

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

261194 BBL India Ink Reagent Droppers, ambalate 50 pipete/cutie.

REFERINŢE

1. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.

2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.

3. Dalton, H.P., and H.C. Nottebart, Jr. 1986. Interpretive medical microbiology. Churchill Livingstone, New York.

4. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology,
5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

5. McGinnis, M.R.: Detection of fungi in cerebrospinal fluid. Am. J. Med.; July 28, 1983: 129-138.

6. Wang, W., and A.R. Carm: Clinical manifestations of AIDS with cryptococcal meningitis. China Med J (Engl); Aug, 2001: 114(8):
841-843.

7. Monaco, L.S., Nieto F. Silva, E. Warley, M.R. Cervelli: AIDS-associated meningeal cryptococcosis in the Hospital Diego
Paroissien from 1996-1999. Rev. Argent. Microbiol. (Rev); Apr-June, 2001: 33(2): 118-121.

8. Koneman, E.W.: Should an India Ink test be used to detect cryptococcal meningitis in a lowrisk population – primarily in a
general acute care setting – or are better stat tests available? CAP Today; Dec, 2000: 14(12): 62.

9. Imwidthaya, P. and N. Poungvarin: Cryptococcosis in AIDS. Postgrad. Med. J.; Feb, 2000: 76(892): 85-88.

10. Menezes, E.A., M.N. Monteiro, M.R. Angelo, C.D. Santos, C.C. Freire and F.A. Cunha: Cryptococcus neofo

www.oxoid.com/ifu

Keycode TSMX7989

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Thermo Scientific Campylobacter Test

REF DR0155M.....50 tests **EN**

1. INTENDED USE

Thermo Scientific™ Campylobacter Test is a rapid latex agglutination test intended for confirmatory identification of enteropathogenic, thermophilic campylobacters cultured on selective solid media from faecal samples from patients with suspected bacterial enteritis. The kit is intended for professional laboratory use only.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

Latex particles are coated with rabbit immunoglobulins raised against antigen preparations from selected Campylobacter jejuni serotypes. When the sensitised latex particles are mixed with a solution containing enteropathogenic Campylobacter antigens, a sensitive and specific immunochemical reaction takes place causing the finely dispersed latex particles to agglutinate into aggregates that are easily visible to the unaided eye.

3. COMPONENTS OF THE KIT

TEST LATEX

DR155A Test Latex Reagent: 2.5mL

Latex particles coated with rabbit antibodies to Campylobacter antigens. Preserved with 0.099% sodium azide. (**Blue** cap)

CONTROL LATEX

DR155B Control Latex Reagent: 2.5mL

Latex particles coated with non-specific rabbit immunoglobulins. Preserved with 0.099% sodium azide. (**Yellow** cap)

CONTROL +

DR155C Positive Control: 1.0mL

Suspension of inactivated Campylobacter antigens reactive with Test Latex Reagent and non-reactive with Control Latex Reagent. Preserved with 0.099% sodium azide. (**Black** cap)

SAMPLE DILUENT

DR155D Sample Diluent: 5.0mL

0.85% Isotonic Saline preserved with 0.099% sodium azide. (**white** cap)

Instructions for Use

Disposable agglutination slides

Disposable mixing sticks

Additional Requirements:

- Bacteriological loops
- Campylobacter semi-selective solid agar culture plates (see below)
- Disposable plastic specimen tubes (capacity 1mL)
- Gas jars for maintaining microaerophilic culture conditions
- 42°C incubator (if not available, a 37°C incubator is acceptable)

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

IVD This product is for *in vitro* diagnostic use only.

Safety:

1. The reagents supplied in this kit are for in vitro diagnostic use only

2. Sodium azide, which is used as a preservative in the kit reagents can react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. Dispose by flushing with a large volume of water to prevent azide build-up.

3. Appropriate precautions should be taken when handling or disposing of potential pathogens. Decontamination of infectious material can be achieved with sodium hypochlorite at a final concentration of 3% for 30 minutes. Liquid waste containing acid must be neutralised before treatment.

4. The positive control has been inactivated during the manufacturing process. However, it should be handled as though potentially infectious.

Procedural:

1. Thermo Scientific Campylobacter Test should be used according to the kit instructions.
2. Allow all reagents to reach room temperature before use.
3. Do not dilute any of the kit reagents
4. Do not intermix reagents from different batches of kits.
5. Do not freeze any of the kit reagents
6. Do not allow the latex reagent dropper to touch the positive control or bacterial samples.
7. Ensure the agglutination slide is clean and dry prior to use.

5. STORAGE AND SHELF LIFE

Thermo Scientific Campylobacter Test should be stored at 2-8°C when not in use. The kit should not be used after the expiry date printed on the carton label.

6. SPECIMENS

Faecal samples should be inoculated on to blood-free selective agar plates (Modified CCDA Preston, see Appendix) at a concentration of 0.2-0.3g sample per plate. Plates should be incubated in a microaerophilic atmosphere at 42°C for 48 hours.

Colonies with morphology resembling Campylobacter are removed for testing with Thermo Scientific Campylobacter Test (see below)

7. PROCEDURE

Quality Control:

The following check with the Positive Control should be performed each time the kit is used to confirm that the reagents are functioning correctly:

1. A single 50µL drop of Positive Control should be dispensed on to two adjacent areas on the test slide.
2. These should be tested with the Test and Control Latex Reagents as described in "Test Procedure" below.
3. Deterioration of a reagent should be suspected if:
   - There is no reaction between the Test Latex Reagent and the Positive Control OR the reaction shows a significant loss of strength with time.
   - The Control Latex Reagent reacts with the Positive Control
   - A latex reagent becomes discoloured or forms lumps which do not disperse with gentle shaking.

8. TEST PROCEDURE:

1. Bring all reagents to room temperature. Gently shake the latex reagents to ensure a homogeneous suspension.
2. Dispense 50µL of Sample Diluent on to each of two ovals of the agglutination slide.
3. Use an inoculating loop to remove several colonies with Campylobacter-like morphology. If evidence of microbial growth is sparse, take a broad sweep of the agar surface. Mix the bacteria into each of the two drops of Sample Diluent on the slide to form even suspensions.
4. Add 1 drop (50µL) of Control Latex reagent to one of the bacterial suspensions on the slide. Similarly dispense 1 drop (50µL) of Test Latex reagent to the other bacterial suspension.
5. Mix the bacterial suspensions with the latex reagents using a mixing stick, **starting with the Control Latex reagent.** Spread the mixtures to the edges of the oval areas.
6. Gently rock the slide, to keep the fluid suspensions in constant movement, for 2 minutes. Observe for agglutination.
7. Read the test results (see INTERPRETATION below)
8. Discard the used mixing sticks and slides into a suitable disinfectant.

9. INTERPRETATION

An agglutination reaction is indicated by visible aggregation of the latex particles. The strength of the reaction may vary, and can be assessed according to the following guidelines.

+ reaction - fine, but readily discernible granularity against a milky background.

++ reaction - coarse granularity against a milky background.

+++ reaction - heavy clumping of particles around the periphery of the test oval, against a clear background.

Thermo Scientific Campylobacter Test results should be interpreted as follows:

Reaction with Test Latex	Reaction with Control Latex	Interpretation
+	–	Campylobacters present
–	–	Campylobacters not present in sufficient numbers detected by the test
+	+	Non-specific agglutination. Inconclusive result*

*A specimen that causes the Control Latex reagent to agglutinate cannot be tested by Thermo Scientific Campylobacter Test.

10. LIMITATIONS OF USE

1. Results should be interpreted by the clinician in the context of all available clinical and laboratory information.
2. Non-specific agglutination of the Control Latex reagent does not preclude the presence of Campylobacters but the result has to be reported as inconclusive. The sample should be tested by an alternative method.
3. Very low numbers of Campylobacters may result in a negative test result. 48-hour cultures should be used to maximise growth of the bacteria.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Thermo Scientific Campylobacter Test has been evaluated as a culture confirmation test at two independent external centres and in-house. In total, 527 faecal specimens were cultured on selective agar plates for 48 hours and colonies tested by Thermo Scientific Campylobacter Test.

		Campylobacter		Total
		Positive	Negative	
Reference Methods	Positive	143	2	145
	Negative	1	381	382
Total		144	383	527

Sensitivity: 143/145 = 98.6%

Specificity: 381/382 = 99.7%

Efficiency: 524/527 = 99.4%

The specificity of Thermo Scientific Campylobacter Test has been confirmed by testing a wide variety of cultured microorganisms:

Organism	Number of Isolates	Campylobacter		
		Pos	Neg	Non-specific reaction
Thermophilic Campylobacters:				
C. jejuni	37	37	0	0
C. jejuni subsp. doylei	3	3	0	0
C. coli	4	4	0	0
C. upsaliensis	13	13	0	0
C. laridis	1	1	0	0
C. fetus	2	2	0	0
Non-thermophilic campylobacters:				
C. concisus	5	0	3	2(weak)
C. hyointestinalis	3	0	3	0
C. sputorum faecalis	1	0	0	1(weak)
C. curvis	2	0	2	0
Closely related bacteria:				
Helicobacter pylori	12	2(weak)	10	0
Helicobacter fennelliae	5	0	5	0
Helicobacter cinaedi	4	2	2	0
Arcobacter butzleri	4	0	4	0
Arcobacter skirrowii	1	0	1	0
Other non-related bacteria:				
Providencia stuartii	1	0	1	0
Providencia acalifaciens	1	0	1	0
Escherichia. coli	5	0	5	0
Pseudomonas aeruginosa	2	0	2	0
Citrobacter spp	9	0	9	0
Citrobacter freundii	1	0	1	0
α Streptococcus	2	0	0	0
ß Streptococcus	1	0	1	0
Klebsiella pneumoniae	1	0	1	0
Klebsiella edwardsii	1	0	1	0
Proteus mirabilis	2	0	2	0
Proteus vulgaris	3	0	3	0
Salmonella spp	11	0	11	0
Salmonella (Group B)	1	0	1	0
Salmonella (Group C)	1	0	1	0
Salmonella flexneri	1	0	1	0
Shigella dysenteriae	1	0	1	0
Shigella sonnei	1	0	1	0
Aeromonas hydrophila	1	0	1	0
Staphylococcus aureus	1	0	1	0
Enterobacter agglomerans	2	0	2	0
Yersinia enterocolitica	1	0	1	0
Clostridium difficile	1	0	1	0
Vibrio spp	1	0	1	0
Vibrio cholera	3	0	3	0
Vibrio	1	0	1	0
parahaemolyticus Hafnia alvei	1	0	1	0
Acinetobacter spp	1	0	1	0
Acinetobacter	1	0	1	0
baumanii	1	0	0	1(strong)
Yeast	1	0	1	0

All thermophilic Campylobacters tested were reactive with Thermo Scientific Campylobacter Test. Non-thermophilic campylobacters were non-reactive although 3 of the 11 strains tested showed weak non-specific agglutination. Of a group of closely related bacteria, 2 *Helicobacter pylori* isolates (of 12) were weakly reactive in the test and 2 isolates of *Helicobacter cinaedi* cross-reacted.

A wide range of other non-related bacteria was also tested. None were reactive in the test although one isolate of *Acinetobacter baumanii* exhibited strong non-specific agglutination.

12. REPRODUCIBILITY

Intra-batch reproducibility was established by testing sensitivity of 1 batch of product against serial dilutions of reference and kit positive control antigens on 3 separate occasions. End-point titres obtained with reference/control antigens were identical in the three assays.

Inter-batch reproducibility was examined by testing sensitivity of 3 batches of product against serial dilutions of reference and kit positive control antigens. No significant differences in end-point titres were seen across the three batches.

13. APPENDIX

Preparation of Blood-Free Selective Medium - Modified CCDA Preston

1. Dissolve 22.75g Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (Oxoid CM739) in 500mL distilled water by boiling.
2. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
3. Cool to 50°C, then add 1 vial Cefoperazone Selective Supplement (Oxoid SR125) aseptically.
4. Mix thoroughly and pour into sterile petri dishes (15-20mL/dish)

Symbol Legend

REF	Catalogue Number
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation
LOT	Batch Code
	Use By
	Manufacturer

CE

IFU X7989 Updated May 2014

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK